

U S T A W A

z dnia 2018 r.

o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw¹⁾

Art. 1. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.²⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 5:

a) po pkt 26 dodaje się pkt 26a w brzmieniu:

„26a) podmiot kontrolowany – świadczeniodawca, osoba uprawniona w rozumieniu ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844 z 2018 r. poz. 650, 697, 1515 i 1544), zwanej dalej „ustawą o refundacji”, lub apteka, u którego prowadzona jest kontrola, o której mowa w Dziale IIIA;”;

b) pkt 33b otrzymuje brzmienie:

„33b) środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego – środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego w rozumieniu ustawy o refundacji;”;

2) w art. 19 w ust. 6 zdanie drugie otrzymuje brzmienie:

„Przepisy Działu IIIA stosuje się odpowiednio.”;

3) w art. 23 ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. W przypadku uzasadnionego podejrzenia niewykonywania lub niewłaściwego wykonywania przez świadczeniodawcę obowiązków, o których mowa w art. 20 i art. 21, Prezes Funduszu przeprowadza kontrolę u tego świadczeniodawcy.”;

4) po art. 61 dodaje się Dział IIIA w brzmieniu:

¹⁾Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym, ustawę z dnia 18 października 2006 r. o ujawnianiu informacji o dokumentach organów bezpieczeństwa państwa z lat 1944-1990 oraz treści tych dokumentów oraz ustawę z dnia 6 marca 2018 r. - Prawo przedsiębiorców.

²⁾Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 1515, 1532, 1544, 1552, 1669 i 1925.

„Dział IIIA

Kontrola

Art. 61a. 1. Prezes Funduszu może przeprowadzić kontrolę realizacji umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w szczególności w zakresie:

- 1) organizacji, sposobu i jakości udzielania świadczeń opieki zdrowotnej oraz ich dostępności;
- 2) udzielania świadczeń opieki zdrowotnej pod względem zgodności z obowiązującymi przepisami, a także wymaganiami określonymi w umowie o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;
- 3) zasadności wyboru leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych stosowanych w profilaktyce, leczeniu, rehabilitacji i badaniach diagnostycznych;
- 4) przestrzegania zasad wystawiania recept;
- 5) realizacji innych niż określone w pkt 2-4 obowiązków nałożonych na świadczeniodawcę w związku z realizacją umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

2. Prezes Funduszu może przeprowadzić kontrolę realizacji uprawnień i wykonywania obowiązków wynikających z przepisów prawa, podmiotów, którym ustawa przyznaje takie uprawnienia i obowiązki w zakresie:

- 1) zasadności wyboru leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych stosowanych w profilaktyce, leczeniu, rehabilitacji i badaniach diagnostycznych;
- 2) przestrzegania zasad wystawiania lub realizacji recept.

Art. 61b. 1. Organy administracji rządowej i samorządowej, państwowe i samorządowe osoby prawne oraz państwowe i samorządowe jednostki organizacyjne są obowiązane współdziałać z Prezesem Funduszu, nieodpłatnie udostępniać Prezesowi Funduszu informacje oraz udzielać mu pomocy, przy wykonywaniu zadań, o których mowa w niniejszym dziale.

2. Przy wykonywaniu zadań, o których mowa w niniejszym dziale, Prezes Funduszu jest uprawniony do nieodpłatnego korzystania z informacji zgromadzonych w aktach spraw, zbiorach danych, ewidencjach i rejestrach przez organy administracji rządowej i samorządowej, państwowe i samorządowe osoby prawne oraz państwowe i samorządowe jednostki organizacyjne, w tym również z informacji zapisanych w postaci elektronicznej.

3. Przy wykonywaniu zadań, o których mowa w niniejszym dziale, Prezes Funduszu nie

może żądać zaświadczeń ani dokumentów na potwierdzenie faktów lub stanu prawnego, jeżeli są możliwe do ustalenia przez Fundusz na podstawie:

- 1) posiadanych przez Fundusz ewidencji, rejestrów lub innych danych;
- 2) rejestrów publicznych posiadanych przez inne podmioty publiczne, do których Fundusz ma dostęp w drodze elektronicznej na zasadach określonych w przepisach o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne;
- 3) wymiany informacji z innym podmiotem publicznym na zasadach określonych w przepisach o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.

Art. 61c. Organy kontroli i inspekcji działające w administracji rządowej i samorządzie terytorialnym są obowiązane do udostępniania Prezesowi Funduszu, na jego wniosek, wyników kontroli przeprowadzonych przez te organy u świadczeniodawcy, osoby uprawnionej w rozumieniu ustawy o refundacji lub w aptece.

Art. 61d. Przeprowadzenie kontroli ma na celu ustalenie stanu faktycznego w podmiocie kontrolowanym w zakresie objętym kontrolą, rzetelne udokumentowanie ustaleń kontroli oraz dokonanie oceny kontrolowanej działalności.

Art. 61e. 1. Kontrolę przeprowadzają pracownicy Funduszu, zwani dalej „kontrolerami”.

2. Poszczególne czynności kontrolne mogą wykonywać inni pracownicy Funduszu niebędący kontrolerami lub biegli, o których mowa w art. 61r.

3. Kontrolerzy i osoby, o których mowa w ust. 2, przeprowadzają odpowiednio kontrolę albo poszczególne czynności kontrolne, na podstawie upoważnienia do przeprowadzenia kontroli.

4. Upoważnienie do przeprowadzenia kontroli wydaje Prezes Funduszu.

5. W upoważnieniu do przeprowadzenia kontroli wskazuje się:

- 1) oznaczenie wydającego upoważnienie;
- 2) imię i nazwisko kontrolera lub osoby, o której mowa w ust. 2, i numer legitymacji służbowej albo dokumentu pozwalającego na ustalenie jej tożsamości;
- 3) datę i miejsce wystawienia;
- 4) podstawę prawną kontroli;
- 5) zakres przedmiotowy i okres objęty kontrolą;

- 6) wskazanie daty rozpoczęcia kontroli oraz przewidywanego terminu jej zakończenia;
- 7) nazwę (firmę) i adres podmiotu kontrolowanego;
- 8) podpis osoby udzielającej upoważnienia z podaniem zajmowanego stanowiska lub funkcji;
- 9) pouczenie o prawach i obowiązkach podmiotu kontrolowanego.

6. Kontroler oraz osoba, o której mowa w ust. 2, podczas przeprowadzania kontroli albo poszczególnych czynności kontrolnych, korzysta z ochrony przewidzianej w ustawie z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. z 2018 r. poz. 1600) dla funkcjonariuszy publicznych.

Art. 61f. 1. Osoba, o której mowa w art. 61e ust. 1 albo ust. 2, podlega wyłączeniu z postępowania kontrolnego, na wniosek lub z urzędu, jeżeli kontrola mogłyby oddziaływać na jej prawa lub obowiązki, na prawa lub obowiązki jej małżonka albo osób pozostających z nią faktycznie we wspólnym pożyciu, krewnych i powinowatych do drugiego stopnia albo osób związanych z nią z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli. Powody wyłączenia trwają także po ustaniu małżeństwa, przysposobienia, opieki lub kurateli.

2. Osoba, o której mowa w art. 61e ust. 1 albo ust. 2, może być wyłączona, na wniosek lub z urzędu, z postępowania kontrolnego w każdym czasie, jeżeli zachodzą uzasadnione wątpliwości co do ich bezstronności.

3. O przyczynach mogących stanowić podstawę wyłączenia osoba, o której mowa w art. 61e ust. 1 albo ust. 2, niezwłocznie zawiadamia na piśmie Prezesa Funduszu.

4. O wyłączeniu osoby, o której mowa w art. 61e ust. 1 albo ust. 2, postanawia Prezes Funduszu. Na postanowienie o wyłączeniu zażalenie nie przysługuje.

5. Do czasu wydania postanowienia, o którym mowa w ust. 4, osoba, o której mowa w art. 61e ust. 1 albo ust. 2, podejmuje jedynie czynności niecierpiące zwłoki.

Art. 61g. 1. Kontroler zawiadamia podmiot kontrolowany o kontroli najpóźniej w terminie 7 dni przed rozpoczęciem czynności kontrolnych.

2. W zawiadomieniu kontroler może wystąpić o przygotowanie wskazanych dokumentów, zestawień i obliczeń, o których mowa w art. 61j ust. 5.

Art. 61h. 1. Kontroler lub osoba, o której mowa w art. 61e ust. 2, rozpoczynając kontrolę albo poszczególne czynności kontrolne, udostępnia upoważnienie do przeprowadzenia kontroli wraz z legitymacją służbową lub dokumentem pozwalającym na ustalenie tożsamości kierownikowi podmiotu kontrolowanego albo osobie upoważnionej przez kierownika tego podmiotu.

2. W razie nieobecności kierownika podmiotu kontrolowanego lub osoby przez niego upoważnionej, dokumenty o których mowa w ust. 1, kontroler lub osoba, o której mowa w art. 61e ust. 2 okazuje pracownikowi podmiotu kontrolowanego, który może być uznany za osobę, o której mowa w art. 97 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (Dz. U. z 2018 r. poz. 1025, 1104 i 1629), zwanemu dalej „pracownikiem czynnym”, albo przywołanemu świadkowi będącemu funkcjonariuszem publicznym.

Art. 61i. 1. Czynności kontrolne są prowadzone:

- 1) w siedzibie podmiotu kontrolowanego;
- 2) w miejscach prowadzenia działalności przez podmiot kontrolowany;
- 3) w miejscach udzielania świadczeń;
- 4) w miejscu prowadzenia działalności przez podwykonawcę;
- 5) w miejscach udzielania świadczeń lub prowadzenia działalności przez osobę trzecią wykonującą zawód medyczny w związku z powierzeniem tej osobie niektórych czynności na podstawie umów lub porozumień zawartych z podmiotem kontrolowanym;
- 6) w podmiocie, o którym mowa w art. 24 ust. 6 ustawy z dnia 8 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

2. Kontrola lub poszczególne jej czynności są prowadzone w godzinach pracy podmiotu kontrolowanego.

3. Kontrolę lub poszczególne jej czynności można przeprowadzać również w siedzibie Funduszu lub oddziałów wojewódzkich Funduszu. Przepisu art. 61h ust. 1 nie stosuje się.

4. Kontrola lub poszczególne jej czynności mogą być prowadzone również poza godzinami pracy podmiotu kontrolowanego, w tym w dniach wolnych od pracy i w porze nocnej, w przypadku gdy przeprowadzenie kontroli jest:

- 1) uzasadnione bezpośrednim zagrożeniem życia lub zdrowia;
- 2) niezbędne dla przeciwdziałania popełnieniu przestępstwa lub wykroczenia lub zabezpieczenia dowodów jego popełnienia;
- 3) niezbędne dla przeciwdziałania naruszeniu praw pacjenta;
- 4) niezbędne dla przeciwdziałania ograniczeniom dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej.

Art. 61j. 1. W trakcie przeprowadzania kontroli kontroler oraz osoba, o której mowa w art. 61e ust. 2, ma prawo:

- 1) badać i oceniać wszelkie dokumenty w tym finansowo-księgowo i osobowe, oraz inne nośniki informacji związane z zakresem kontroli;
- 2) pobierać i zabezpieczać dokumenty, w tym dokumentację medyczną oraz inne zebrane materiały dowodowe;
- 3) dokonywać oględzin obiektów, innych składników majątkowych;
- 4) żądać udzielania informacji, ustnych lub pisemnych wyjaśnień przez kierownika podmiotu kontrolowanego lub jego pracowników i inne osoby biorące udział w czynnościach objętych zakresem kontroli;
- 5) korzystać z pomocy biegłego w danej dziedzinie.

2. Badanie i ocena dokumentacji medycznej są przeprowadzane przez osoby, o których mowa w art. 61e ust. 1 i 2, posiadające wykształcenie medyczne lub wykonujące zawód medyczny w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

3. Kontroler oraz osoba, o której mowa w art. 61e ust. 2, jest upoważniona do swobodnego poruszania się na terenie podmiotu kontrolowanego.

4. Kierownik podmiotu kontrolowanego zapewnia kontrolerowi oraz osobie, o której mowa w art. 61e ust. 2, warunki i środki niezbędne do sprawnego przeprowadzenia kontroli, w szczególności niezwłoczne przedstawianie do kontroli żądanych dokumentów i innych nośników informacji, terminowe udzielanie wyjaśnień, udostępnianie urządzeń technicznych, a w miarę możliwości oddzielnych pomieszczeń z odpowiednim wyposażeniem.

5. Kontroler oraz osoba, o której mowa w art. 61e ust. 2, może sporządzać, a w razie potrzeby może zażądać od kierownika podmiotu kontrolowanego nieodpłatnego sporządzenia w terminie wyznaczonym przez kontrolera, niezbędnych dla kontroli odwzorowań cyfrowych (skanów) lub wyciągów z dokumentów, jak również zestawień i obliczeń przygotowanych na podstawie dokumentów lub elektronicznych baz danych.

6. Na żądanie kontrolera lub osoby, o której mowa w art. 61e ust. 2, zgodność odwzorowań cyfrowych i wyciągów oraz zestawień i obliczeń z oryginalnymi dokumentami lub danymi z elektronicznych baz danych potwierdza kierownik komórki organizacyjnej, w której dokumenty się znajdują, lub osoba do tego upoważniona. W przypadku odmowy potwierdzenia, kontroler lub osoba, o której mowa w art. 61e ust. 2, dokonuje odpowiedniej adnotacji na dokumentach, o których mowa w zdaniu pierwszym.

Art. 61k. 1. Kontroler ustala stan faktyczny na podstawie dowodów zebranych w toku wykonywania czynności, o których mowa w niniejszym dziale.

2. Dowodami, o których mowa w ust. 1, są w szczególności dokumenty, wyniki oględzin, opinie biegłych, wyjaśnienia i oświadczenia, w tym ustne wyjaśnienia i oświadczenia.

Art. 61l. 1. Kontroler dokumentuje ustalenia kontroli w aktach kontroli.

2. Kierownik podmiotu kontrolowanego lub osoba przez niego upoważniona ma prawo wglądu do akt kontroli i sporządzania z nich odpisów, z zachowaniem przepisów o tajemnicy ustawowo chronionej.

Art. 61m. 1. Kontroler lub osoba, o której mowa w art. 61e ust. 2, sporządza protokół z przeprowadzenia czynności dowodowej, jeżeli ustawa tak stanowi. W innych przypadkach kontroler lub osoba, o której mowa w art. 61e ust. 2, może sporządzić notatkę służbową.

2. Protokół z przeprowadzenia czynności dowodowej zawiera:

- 1) oznaczenie czynności, czasu i miejsca jej przeprowadzania oraz osób w niej uczestniczących;
- 2) opis przebiegu czynności wraz z oświadczeniami i wnioskami osób w niej uczestniczących;
- 3) opis innych istotnych okoliczności dotyczących przebiegu czynności;
- 4) datę i miejsce sporządzenia oraz podpis osoby sporządzającej.

3. Protokół z przeprowadzenia czynności dowodowej oraz każdą jego stronę podpisują wszystkie osoby biorące udział w czynności dowodowej.

4. Osoby biorące udział w czynności dowodowej, przed podpisaniem protokołu z przeprowadzenia czynności dowodowej, mogą żądać sprostowania jego treści i zamieszczenia w nim informacji dotyczących ich praw lub interesów.

5. Skreślenia lub uzupełnienia poczynione w protokole z przeprowadzenia czynności dowodowej wymagają omówienia podpisanego przez osoby uczestniczące w czynności.

6. W razie niemożliwości lub odmowy podpisania protokołu z przeprowadzenia czynności dowodowej należy uczynić o tym wzmiankę, podając przyczyny braku podpisu.

Art. 61n. 1. Materiał dowodowy zebrany w toku kontroli, w tym pobrany w postaci elektronicznej, kontroler odpowiednio zabezpiecza, w zależności od potrzeby, przez:

- 1) oddanie na przechowanie kierownikowi lub innemu pracownikowi podmiotu kontrolowanego za pokwitowaniem;
- 2) przechowanie w podmiocie kontrolowanym w oddzielnym, zamkniętym i opieczętowanym pomieszczeniu;

3) zabranie z podmiotu kontrolowanego oryginałów materiałów dowodowych za pokwitowaniem i przechowywanie ich w siedzibie jednostki organizacyjnej Funduszu lub w jej systemie teleinformatycznym.

2. Zwrot zabezpieczonych materiałów dowodowych następuje za pokwitowaniem.

Art. 61o. 1. Kontroler oraz osoba, o której mowa w art. 61e ust. 2, może żądać od kierownika podmiotu kontrolowanego lub osób, które wykonują czynności w podmiocie kontrolowanym lub u podwykonawcy, od osoby, o której mowa w art. 61i ust. 1 pkt 5, lub od podmiotu, o którym mowa w art. 61i ust. 1 pkt 6, udzielenia mu, w terminie przez niego wyznaczonym, wyjaśnień, w tym ustnych, w sprawach dotyczących przedmiotu kontroli.

2. Z przyjęcia ustnych wyjaśnień sporządza się protokół, który podpisuje osoba, która je złożyła i kontroler lub osoba, o której mowa w art. 61e ust. 2.

3. Jeżeli osoba składająca wyjaśnienia odmawia ich podpisania albo nie może ich podpisać, kontroler lub osoba, o której mowa w art. 61e ust. 2, zamieszcza w protokole, o którym mowa w ust. 2, informację dotyczącą tej okoliczności, opisuje podane przez osobę składającą wyjaśnienia przyczyny odmowy albo niemożności podpisania oraz podpisuje protokół.

Art. 61p. 1. Każdy może złożyć kontrolerowi lub osobie o której mowa w art. 61e ust. 2, oświadczenie, w tym ustne, dotyczące przedmiotu kontroli.

2. Kontroler lub osoba, o której mowa w art. 61e ust. 2, nie może odmówić przyjęcia oświadczenia, jeżeli ma ono związek z przedmiotem kontroli. Z przyjęcia ustnego oświadczenia sporządza się protokół.

Art. 61q. 1. W razie potrzeby ustalenia stanu faktycznego obiektów lub innych składników majątkowych, które są wykorzystywane przez podmiot kontrolowany przy realizacji umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej albo uprawnień lub obowiązków wynikających z przepisów prawa, kontroler może przeprowadzić oględziny.

2. Oględziny przeprowadza się w obecności kierownika właściwej komórki organizacyjnej lub pracownika wyznaczonego przez kierownika podmiotu kontrolowanego, a w razie ich nieobecności, w obecności pracownika czynnego albo przywołanego świadka będącego funkcjonariuszem publicznym.

3. Z przebiegu i wyników oględzin sporządza się protokół.

4. Przebieg i wyniki oględzin, w przypadku ujawnienia w ich toku nieprawidłowości, utrwalą się za pomocą urządzeń technicznych służących do utrwalania obrazu lub dźwięku. Nośnik, na którym został utrwalony obraz lub dźwięk, stanowi załącznik do protokołu, o

którym mowa w ust. 3.

Art. 61r. 1. Jeżeli w toku kontroli konieczne jest zbadanie określonych zagadnień wymagających wiedzy specjalistycznej, Prezes Funduszu powołuje biegłego.

2. W postanowieniu o powołaniu biegłego określa się przedmiot, zakres oraz termin wydania opinii.

3. Biegły działa na podstawie postanowienia o jego powołaniu. Na postanowienie o powołaniu biegłego zażalenie nie przysługuje.

4. Biegłemu można udostępnić akta kontroli w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia dowodu. Biegły jest obowiązany do zachowania w tajemnicy informacji, o których dowiedział się w związku z wykonywaniem zadań określonych w postanowieniu o jego powołaniu.

Art. 61s. 1. Ustalenia kontroli zamieszcza się w wystąpieniu pokontrolnym.

2. Wystąpienie pokontrolne zawiera:

1) zwięzły opis ustalonego stanu faktycznego, w tym nieprawidłowości i ich zakres, a także ocenę jeżeli jest sformułowana;

2) zalecenia pokontrolne dotyczące usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości;

3) sankcje, jeżeli są stosowane;

4) pouczenie o prawie zgłoszenia zastrzeżeń.

3. Wystąpienie pokontrolne podpisuje kontroler przeprowadzający kontrolę.

4. Wystąpienie pokontrolne sporządza się w dwóch egzemplarzach. Jeden egzemplarz wystąpienia pokontrolnego przekazuje się kierownikowi podmiotu kontrolowanego, a drugi włącza się do akt kontroli.

Art. 61t. 1. Kierownikowi podmiotu kontrolowanego przysługuje prawo zgłoszenia do Prezesa Funduszu pisemnych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, w terminie 14 dni od dnia jego otrzymania.

2. Prezes Funduszu może odmówić przyjęcia zastrzeżeń, jeżeli zostały one zgłoszone przez osobę nieuprawnioną lub po upływie terminu, o czym informuje zgłaszającego.

3. Prezes Funduszu, jeśli nie zachodzą okoliczności, o których mowa w ust. 2, rozpatruje zastrzeżenia w terminie 14 dni od dnia ich otrzymania.

4. Podmiot kontrolowany jest obowiązany, w terminie 14 dni od dnia otrzymania wystąpienia pokontrolnego, a w przypadku wniesienia zastrzeżeń, od dnia otrzymania stanowiska o oddaleniu zastrzeżeń w całości lub zmienionego wystąpienia pokontrolnego, poinformować Prezesa Funduszu o sposobie wykonania zaleceń pokontrolnych oraz

o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

Art. 61u. 1. Prezes Funduszu jest uprawniony do przeprowadzenia kontroli bez uprzedniego zawiadomienia w przypadku:

- 1) o którym mowa w art. 61i ust. 4 pkt 1-4;
- 2) podejrzenia naruszenia prawnego lub umownego zakazu lub niedopełnienia prawnego lub umownego obowiązku.

2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1, kontrolerzy przeprowadzają kontrolę na podstawie legitymacji służbowej. W takim przypadku okazanie upoważnienia do przeprowadzenia kontroli i zawiadomienia o przeprowadzeniu kontroli następuje w terminie do 3 dni roboczych od dnia wszczęcia kontroli.

Art. 61v. 1. W sytuacji wystąpienia wątpliwości dotyczących prawidłowości postępowania w zakresach, o których mowa w art. 61a ust. 1 i 2, w szczególności na skutek przetwarzania posiadanych danych lub informacji, Fundusz może przeprowadzić czynności sprawdzające, w tym wystąpić do świadczeniodawcy, osoby uprawnionej w rozumieniu ustawy o refundacji lub apteki, o udzielenie wyjaśnień lub przekazanie dokumentów, w tym na nośnikach elektronicznych.

2. W sytuacji, gdy istotne wątpliwości, o których mowa w ust. 1, nie zostaną usunięte na skutek złożenia przez podmiot, o którym mowa w ust. 1, wyjaśnień lub przekazania dokumentów, albo w sytuacji braku złożenia tych wyjaśnień lub braku przekazania dokumentów, Prezes Funduszu może przeprowadzić kontrolę w tym podmiocie, z zastrzeżeniem art. 61w.

3. Wyjaśnienia, o których mowa w ust. 1, sporządza się w formie dokumentu elektronicznego i są one podpisywane przez osobę, która je złożyła. Przepisy art. 61o stosuje się odpowiednio.

Art. 61w. W sytuacji, w której stan faktyczny sprawy ustalony w szczególności w przypadku, o którym mowa w art. 61v ust. 1, albo przez przyznanie okoliczności faktycznych przez świadczeniodawcę, osobę uprawnioną w rozumieniu ustawy o refundacji, lub aptekę, nie budzi wątpliwości co do stwierdzonych nieprawidłowości związanych z realizacją umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej lub realizacją uprawnień i obowiązków wynikających z umowy lub przepisów prawa, Fundusz stosuje sankcje wynikające z umowy lub przepisów prawa.

Art. 61x. 1. W Funduszu tworzy się korpus kontrolerski.

2. W skład korpusu kontrolerskiego wchodzi pracownicy Funduszu będący

kontrolerami.

3. Kontrolerem może być pracownik Funduszu, który:

- 1) posiada obywatelstwo polskie;
- 2) ma pełną zdolność do czynności prawnych oraz korzysta z pełni praw publicznych;
- 3) nie był karany za przestępstwo popełnione z winy umyślnej;
- 4) ma wyższe wykształcenie;
- 5) złożył egzamin kwalifikacyjny na stanowisko kontrolera z wynikiem pozytywnym przed komisją powołaną przez Prezesa Funduszu;
- 6) nie pełnił służby zawodowej ani nie pracował w organach bezpieczeństwa państwa wymienionych w art. 2 ustawy z dnia 18 października 2006 r. o ujawnianiu informacji o dokumentach organów bezpieczeństwa z lat 1944-1990 oraz treści tych dokumentów (Dz. U. z 2017 r. poz. 2186, z późn. zm.³⁾) ani nie był ich współpracownikiem.

4. Kontrolera powołuje i odwołuje Prezes Funduszu.

5. Prezes Funduszu określi zakres oraz sposób przygotowania i przeprowadzenia egzaminu kwalifikacyjnego na stanowisko kontrolera.

6. Prezes Funduszu odwołuje ze stanowiska kontrolera osobę, która:

- 1) złożyła rezygnację ze stanowiska;
- 2) przestała spełniać warunki określone w ust. 1 pkt 1-4;
- 3) jest nieobecna w pracy powyżej 3 miesięcy z powodu tymczasowego aresztowania;
- 4) naruszyła w stopniu ciężkim obowiązki pracownicze, w szczególności realizowała kontrole w sposób powtarzalny kwestionując wyłącznie naruszenia niemające znaczącego charakteru, pomijając naruszenia istotne.

7. Obsługę korpusu kontrolerskiego zapewniają centrala oraz oddziały wojewódzkie Funduszu.

Art. 61y. 1. Informacje, które kontroler oraz osoba, o której mowa w art. 61e ust. 2, uzyskała w związku z wykonywaniem obowiązków służbowych stanowią tajemnicę kontrolerską.

2. Obowiązek zachowania tajemnicy kontrolerskiej ma również Prezes Funduszu oraz każda osoba, która uzyskała informację o przebiegu kontroli.

3. Obowiązek zachowania tajemnicy kontrolerskiej trwa również po ustaniu zatrudnienia w Funduszu.

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 538, 650, 651, 730, 1000, 1349, 1669 i 1735.

Art. 61z. 1. W trakcie przeprowadzenia kontroli komunikacja między Prezesem Funduszu, kontrolerami a podmiotem kontrolowanym, w szczególności przesyłanie upoważnienia do przeprowadzenia kontroli, wystąpienia pokontrolnego oraz zastrzeżeń świadczeniodawcy do wystąpienia pokontrolnego, odbywa się za pomocą środków komunikacji elektronicznej, w rozumieniu art. 2 pkt 5 ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz. U. z 2017 r. poz. 1219 oraz z 2018 r. poz. 650).

2. Przepisów ust. 1 nie stosuje się, w przypadku gdy:

1) z uwagi na potrzebę ochrony danych osobowych komunikacja za pomocą środków komunikacji elektronicznej nie gwarantuje w sposób dostateczny bezpieczeństwa przetwarzania danych;

2) wystąpiły problemy techniczne, które uniemożliwiają Prezesowi Funduszu, kontrolerom lub podmiotowi kontrolowanemu doręczenie pism za pomocą środków komunikacji elektronicznej.

3. Pisma, oświadczenia, wyjaśnienia, postanowienia oraz wnioski składane w trakcie kontroli, Prezes Funduszu, kontrolerzy oraz świadczeniodawca sporządzają w formie dokumentu elektronicznego, opatrując je kwalifikowanym podpisem elektronicznym albo podpisem zaufanym.

4. W przypadku braku możliwości technicznych podpisania dokumentów w sposób, o którym mowa w ust. 3, sporządza się je w formie pisemnej w postaci papierowej, i doręcza za pośrednictwem operatora pocztowego, w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2002 r. – Prawo pocztowe lub w każdy inny dostępny sposób.

5. Dokumenty, o których mowa w ust. 3, podmiot kontrolowany wnosi w trakcie kontroli do Prezesa Funduszu przez elektroniczną skrzynkę podawczą Funduszu utworzoną na podstawie ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne lub przy pomocy systemu teleinformatycznego udostępnionego przez Prezesa Funduszu.

6. Prezes Funduszu i kontrolerzy doręczają dokumenty, o których mowa w ust. 3, podmiotowi kontrolowanemu na jego adres elektroniczny, wskazany w umowie o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, przez elektroniczną skrzynkę podawczą Funduszu lub przy pomocy systemu teleinformatycznego udostępnionego przez Prezesa Funduszu, za urzędowym poświadczeniem odbioru. Jeżeli podmiot kontrolowany nie wskazał swojego adresu elektronicznego do doręczeń, przyjmuje się, że właściwym do doręczeń jest adres elektroniczny, z którego nadano dokument wniesiony w postaci elektronicznej.

7. Dokumenty w postaci elektronicznej przekazywane za pomocą środków komunikacji elektronicznej, o których mowa w ust. 3, są sporządzane w jednym z formatów danych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.

8. Do doręczania pism za pomocą środków komunikacji elektronicznej w trakcie postępowania kontrolnego, w zakresie nieuregulowanym w ustawie, stosuje się przepisy działu I rozdziałów 8–10 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

Art. 61za. Ministrowie, o których mowa w art. 14, mają prawo do przeprowadzenia kontroli w podmiotach, które wykonują świadczenia opieki zdrowotnej finansowane przez tych ministrów. Do kontroli realizowanej przez ministrów, o których mowa w art. 14, z wyłączeniem ministra właściwego do spraw zdrowia, przepisy niniejszego działu stosuje się odpowiednio, z wyłączeniem przepisów art. 61b, art. 61c, art. 61e ust. 6, art. 61r ust. 5, art. 61s ust. 2 pkt 3, art. 61u–x oraz art. 61z.”;

5) uchyla się art. 64;

6) w art. 100 w ust. 1:

a) pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) występowanie do Prezesa Funduszu z wnioskiem o wszczęcie kontroli w zakresie, o którym mowa w art. 61a;”;

b) po pkt 7 dodaje się pkt 7a w brzmieniu:

„7a) występowanie do Prezesa Funduszu o przeprowadzenie kontroli oddziału wojewódzkiego Funduszu;”;

7) w art. 102 w ust. 5:

a) pkt 15 otrzymuje brzmienie:

„15) pełnienie funkcji pracodawcy w rozumieniu przepisów Kodeksu pracy w stosunku do osób zatrudnionych w centrali Funduszu i kontrolerów;”;

b) pkt 21a otrzymuje brzmienie:

„21a) przeprowadzanie kontroli, o której mowa w Dziale IIIA;”;

8) w art. 106 w ust. 10:

a) pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) występowanie do Prezesa Funduszu z wnioskiem o wszczęcie kontroli w zakresie, o którym mowa w art. 61a;”;

b) uchyla się pkt 8;

9) w art. 107 w ust. 5:

- a) uchyla się pkt 12 i 13,
- b) pkt 19 otrzymuje brzmienie:

„19) przeprowadzanie postępowań o zawarcie umów z dysponentami zespołów ratownictwa medycznego na wykonywanie medycznych czynności ratunkowych, zawieranie i rozliczanie realizacji tych umów, na podstawie ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym;”;

10) w art. 112:

- a) w ust. 1:
 - pkt 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2) właścicielami lub pracownikami aptek lub świadczeniodawców, którzy zawarli umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej lub ubiegają się o zawarcie takich umów lub osobami współpracującymi z tymi podmiotami;

3) członkami organów lub pracownikami podmiotów tworzących w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, z wyłączeniem urzędu obsługującego organ sprawujący nadzór nad Funduszem;”;

- uchyla się pkt 7,

- b) dodaje się ust. 3 i 4 w brzmieniu:

„3. W przypadku gdy małżonek kontrolera jest świadczeniodawcą albo właścicielem apteki lub świadczeniodawcy, kontroler obowiązany jest do poinformowania Prezesa Funduszu o tym fakcie w terminie 7 dni od dnia powołania na stanowisko, a także w trakcie pełnienia funkcji, jeżeli w tym czasie jego małżonek stał się świadczeniodawcą albo właścicielem apteki lub świadczeniodawcy – w terminie 7 dni od zaistnienia tego faktu. Naruszenie tego obowiązku stanowi podstawę odpowiedzialności służbowej pracownika Funduszu.

4. Kontroler nie może przed upływem dwóch lat od dnia sporządzenia wystąpienia pokontrolnego być zatrudniony lub wykonywać innych zajęć w podmiotach kontrolowanych, których dotyczy to wystąpienie.”;

11) w art. 132b:

- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Świadczenia nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej są udzielane, na podstawie umowy, o której mowa w art. 159a ust. 1, przez świadczeniodawców

zakwalifikowanych do poziomów systemu zabezpieczenia, o których mowa w art. 95l ust. 2 pkt 1-3.”,

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a i 1b brzmieniu:

„1a. W przypadku świadczeniodawców:

- 1) realizujących tylko jeden profil systemu zabezpieczenia,
- 2) zakwalifikowanych do poziomu systemu zabezpieczenia, o których mowa w art. 95l ust. 2 pkt 6, udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w ramach szpitalnego oddziału ratunkowego

- świadczenia nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej są udzielane na podstawie wniosku świadczeniodawcy, złożonego do właściwego miejscowo dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu wraz z wnioskiem o zakwalifikowanie do systemu zabezpieczenia.

1b. Świadczeniodawcy zakwalifikowani do poziomu systemu zabezpieczenia, o którym mowa w art. 95l ust. 2 pkt 5, udzielają świadczeń nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej wyłącznie dla dzieci.”;

12) w art. 173:

a) w ust. 2 uchyla się zdanie 2,

b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a-2c w brzmieniu:

„2a. Organy administracji rządowej i samorządowej, państwowe i samorządowe osoby prawne oraz państwowe i samorządowe jednostki organizacyjne są obowiązane współdziałać z ministrem właściwym do spraw zdrowia, nieodpłatnie udostępniać ministrowi do spraw zdrowia informacje oraz udzielać mu pomocy, przy wykonywaniu zadań, o których mowa w niniejszym dziale.

2b. Przy wykonywaniu zadań, o których mowa w niniejszym dziale, minister właściwy do spraw zdrowia jest uprawniony do nieodpłatnego korzystania z informacji zgromadzonych w aktach spraw, zbiorach danych, ewidencjach i rejestrach przez organy administracji rządowej i samorządowej, państwowe i samorządowe osoby prawne oraz państwowe i samorządowe jednostki organizacyjne w tym również z informacji zapisanych w postaci elektronicznej.

2c. Organy kontroli i inspekcji działające w administracji rządowej i samorządzie terytorialnym są obowiązane do udostępniania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, na jego wniosek, wyników kontroli przeprowadzonych przez te organy u świadczeniodawcy, osoby uprawnionej w rozumieniu ustawy o refundacji, lub w

aptece.”,

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Kontrola jest przeprowadzana na podstawie imiennego upoważnienia udzielonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia.”,

d) uchyla się ust. 4 i 4a,

e) w ust. 5 uchyla się pkt 5,

f) uchyla się ust. 6-9,

g) dodaje się ust. 9a w brzmieniu:

„9a. W zakresie nieuregulowanym w niniejszym dziale, do kontroli przeprowadzanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia stosuje się odpowiednio przepisy działu IIIa, z wyłączeniem art. 61a-61c, art. 61e ust. 1-4 i ust. 6, art. 61r ust. 5 oraz art. 61u-61x.”;

13) po art. 173 dodaje się art. 173a w brzmieniu:

„Art.173a. Przepisy niniejszego działu dotyczące kontroli przeprowadzanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia stosuje się do kontroli przeprowadzanych przez ministra właściwego do spraw finansów publicznych w zakresie nadzoru nad gospodarką finansową Funduszu, o którym mowa w art. 165, art. 167 i art. 168.”;

14) uchyla się art. 174-180;

15) w art. 188:

a) w ust. 1 po pkt 4 dodaje się pkt 4a w brzmieniu:

„4a) potwierdzenia udzielenia świadczeń;”,

b) w ust. 1a dodaje się pkt 5 w brzmieniu:

„5) potwierdzenia udzielenia świadczeń;”,

c) ust. 1b otrzymuje brzmienie:

„1b. Fundusz jest uprawniony do przetwarzania danych osobowych świadczeniobiorców, w celu rozliczania kosztów refundacji leków.”,

d) w ust. 2 po pkt 4 dodaje się pkt 4a w brzmieniu:

„4a) potwierdzenia udzielenia świadczeń;”;

16) art. 192a otrzymuje brzmienie:

„Art. 192a. 1. W celu potwierdzenia udzielenia świadczeń opieki zdrowotnej, Fundusz może zwrócić się do:

1) świadczeniobiorcy o informację w zakresie udzielonych mu świadczeń opieki zdrowotnej;

2) świadczeniodawcy o udostępnienie dokumentacji medycznej.

2. W celu potwierdzenia realizacji recept refundowanych, Fundusz może zwrócić się do apteki o udostępnienie recept zrealizowanych w postaci papierowej.

3. Informacje i dokumenty, o których mowa w ust. 1 i 2, mogą być wykorzystywane przez Fundusz w celu prowadzenia czynności, o których mowa w Dziale IIIA.”;

17) w dziale IX po art.195 dodaje się art. 195a w brzmieniu:

„Art. 195a. Kto zatrudnia kontrolera wbrew warunkom określonym w art. 112 ust. 4, podlega karze aresztu albo karze grzywny.”.

Art. 2. W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844 oraz z 2018 r. poz. 650, 697, 1515 i 1544) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 42:

a) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Prezes Funduszu, uwzględniając zażalenie w części lub w całości, nakłada na dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu obowiązek usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości, w szczególności przez uchylenie czynności, której dotyczy zażalenie, i zawiadamia podmiot prowadzący aptekę w terminie 7 dni od uwzględnienia zażalenia. Stanowisko Prezesa Funduszu jest ostateczne.”,

b) uchyla się ust. 5-7;

2) w art. 47:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Apteka jest obowiązana udostępnić, na żądanie Funduszu, do kontroli recepty wystawione w postaci papierowej wraz z ich otaksowaniem i przekazać niezbędne dane, o których mowa w art. 45 ust. 1, a także dokumentację, którą apteka jest obowiązana prowadzić i posiadać na podstawie odrębnych przepisów, i informacje, o których mowa w art. 43 ust. 1 pkt 2-4.”,

b) uchyla się ust. 2;

c) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„Do kontroli stosuje się odpowiednio przepisy działu IIIA ustawy o świadczeniach.”;

d) uchyla się ust. 4-17;

3) po art. 47 dodaje się art. 47a w brzmieniu:

„Art. 47a. Podmiot prowadzący aptekę, który rozwiąże umowę z Funduszem oraz zakończy prowadzenie działalności, jest obowiązany do przekazywania do Funduszu, przez

okres 5 lat od dnia zakończenia prowadzenia działalności, aktualnych danych adresowych osoby reprezentującej dany podmiot lub danych osoby upoważnionej do wydania recept w razie nieobecności osoby reprezentującej ten podmiot w celu umożliwienia Funduszowi dostępu do recept zrealizowanych przez zlikwidowaną aptekę.”;

4) w art. 48 w ust. 7 zdanie drugie otrzymuje brzmienie:

„Do kontroli stosuje się odpowiednio przepisy działu IIIA ustawy o świadczeniach.”;

5) w art. 52a ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Karze pieniężnej podlega osoba uprawniona, z wyłączeniem lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, felczera ubezpieczenia zdrowotnego, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, pielęgniarki ubezpieczenia zdrowotnego i położnej ubezpieczenia zdrowotnego, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, o których mowa w art. 15a ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, która wystawiła receptę na refundowany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrób medyczny, albo podmiot wykonujący działalność leczniczą, w ramach którego wystawiono receptę na refundowany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrób medyczny albo zlecenie na wyrób medyczny, w przypadku:

1) uniemożliwienia czynności, o których mowa w Dziale IIIA ustawy o świadczeniach;

2) niewykonania w terminie zaleceń pokontrolnych;

3) prowadzenia dokumentacji medycznej w sposób niezgodny z przepisami prawa;

4) nieprowadzenia dokumentacji medycznej;

5) wypisania recepty nieuzasadnionej udokumentowanymi względami medycznymi;

6) wypisania recepty niezgodnej z uprawnieniami świadczeniobiorcy;

7) wypisania recepty niezgodnie ze wskazaniami zawartymi w obwieszczeniach, o których mowa w art. 37.

2. Karę pieniężną w przypadkach, o których mowa w ust. 1 wymierza się w kwocie do równowartości kwoty refundacji za okres objęty kontrolą.”;

6) w art. 53 ust. 2a otrzymuje brzmienie:

„2a. Karę pieniężną, o której mowa w art. 52a, nakłada w drodze decyzji administracyjnej Prezes Funduszu. Od decyzji Prezesa Funduszu osobie, o której mowa w art. 52a ust. 1, przysługuje wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy.”.

Art. 3. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 oraz z 2018 r. poz. 650, 697, 1039, 1375, 1515 i 1544) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 37k:

a) uchyla się ust. 1c,

b) ust. 1d otrzymuje brzmienie:

„1d. Sponsor informuje właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia o numerze PESEL uczestnika badania klinicznego w terminie dni 14 od dnia odłączenia do badania.”;

2) w art. 96d uchyla się ust. 1-3 i 5.

Art. 4. W ustawie z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2017 r. poz. 2195 oraz z 2018 r. poz. 650 i 1115) wprowadza się następujące zmiany:

1) po art. 21 dodaje się art. 21a w brzmieniu:

„Art. 21a. 1. Wojewoda, w porozumieniu z dyrektorem właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia, na wniosek świadczeniodawców udzielających świadczeń na terenie tego oddziału, może ustalić harmonogram realizacji tych świadczeń w warunkach zwiększonej gotowości do ich udzielania przez jednostki organizacyjne szpitali wyspecjalizowane w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych niezbędnych dla ratownictwa medycznego, uwzględniając konieczność właściwego zabezpieczenia dostępu do tych świadczeń. W harmonogramie nie umieszcza się jednostek organizacyjnych szpitali wyspecjalizowanych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych niezbędnych dla ratownictwa medycznego, w których udzielane są świadczenia zdrowotne na rzecz pacjentów urazowych lub pacjentów urazowych dziecięcych.

2. Harmonogram, o którym mowa w ust. 1, ogłasza się w Biuletynie Informacji Publicznej wojewody oraz właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia. Wojewoda przekazuje harmonogram do dyspozytorni medycznych, wojewódzkiego koordynatora ratownictwa medycznego i podmiotu leczniczego utworzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia w celu realizacji zadań lotniczych zespołów ratownictwa medycznego.”;

2) po art. 45 dodaje się art. 45a w brzmieniu:

„Art. 45a. Dyspozytor medyczny lub lekarz koordynator ratownictwa medycznego, wskazując szpital zgodnie z art. 44 ust. 1 lub 45 ust. 1 zdanie pierwsze, uwzględnia harmonogram, o którym mowa w art. 21a ust. 1.”;

3) w art. 49 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wojewoda powierza przeprowadzenie postępowania o zawarcie umów

z dysponentami zespołów ratownictwa medycznego na wykonywanie zadań zespołów ratownictwa medycznego, zawieranie i rozliczanie wykonania tych umów, dyrektorowi właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia. Kontrolę realizacji umów wykonuje Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia.”.

Art. 5. W ustawie z dnia 18 października 2006 r. o ujawnianiu informacji o dokumentach organów bezpieczeństwa z lat 1944-1990 oraz treści tych dokumentów (Dz. U. z 2017 r. poz. 2186, z późn. zm.⁴⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 4 po pkt 29 dodaje się pkt 29a w brzmieniu:

„29a) kontrolerzy w rozumieniu art. 61e ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.⁵⁾);”;

2) w art. 8 po pkt 28 dodaje się pkt 28a w brzmieniu:

„28a) pkt 29a – Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia;”.

Art. 6. W ustawie z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. poz. 646, 1479, 1629 i 1633) w art. 61 w pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) w odniesieniu do kontroli przeprowadzanej na podstawie ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.⁶⁾);”.

Art. 7. Do postępowań, o których mowa w art. 64, art. 160, art. 161 i art. 173 ustawy zmienianej w art. 1, w art. 47 i art. 53 ustawy zmienianej w art. 2, oraz w art. 49 ustawy zmienianej w art. 4, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 8. Legitymacje wydane pracownikom Narodowego Funduszu Zdrowia przeprowadzającym kontrole przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy zachowują ważność przez okres 2 lat od dnia wejścia w życie tej ustawy.

Art. 9. Pracownicy Narodowego Funduszu Zdrowia uprawnieni do wykonywania czynności kontrolnych przed wejściem w życie niniejszej ustawy, którzy w dniu wejścia w życie tej ustawy spełniają warunki określone w art. 61x ust. 1 pkt 1-4 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, zachowują uprawnienia do wykonywania

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 538, 650, 651, 730, 1000, 1349, 1669 i 1735.

⁵⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 1515, 1532, 1544, 1552, 1669 i 1925.

⁶⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 1515, 1532, 1544, 1552, 1669 i 1925.

czynności, o których mowa w dziale IIIA ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, przez okres 2 lat od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 10. 1. Pierwszą komisję, o której mowa w art. 61x ust. 1 pkt 5 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia powołuje w terminie trzech miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy spośród pracowników centrali Narodowego Funduszu Zdrowia.

2. Osoby, o których mowa w ust. 1, stają się z mocy prawa z dniem powołania w skład komisji kontrolerami w rozumieniu przepisów ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

3. Pierwszy egzamin kwalifikacyjny, o którym mowa w art. 61x ust. 1 pkt 5 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, przeprowadza się nie później niż w terminie dziewięciu miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 11. W terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia dostosuje plan finansowy Narodowego Funduszu Zdrowia na 2019 r. do zmian wynikających z wejścia w życie tej ustawy.

Art. 12. Przy ustalaniu ryczałtu systemu zabezpieczenia, o którym mowa w art. 136c ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, na okres rozliczeniowy 2019 r. przyjmuje się, że poprzednim okresem rozliczeniowym w rozumieniu art. 136c ust. 3 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 1 oraz przepisów wydanych na podstawie art. 136c ust. 6 pkt 1 tej ustawy, są dwa okresy rozliczeniowe 2018 r. łącznie.

Art. 13. 1. Świadczeniodawcy zakwalifikowani do poziomów systemu zabezpieczenia, o których mowa w art. 95l ust. 2 pkt 1-3 i 5, ustawy zmienianej w art. 1, realizujący tylko jeden profil systemu zabezpieczenia, o którym mowa w art. 95l ust. 4 tej ustawy, i realizujący w dniu ogłoszenia niniejszej ustawy umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie nocnej i świątecznej pomocy lekarskiej, mogą, w terminie 14 dni od dnia ogłoszenia niniejszej ustawy, złożyć do właściwego miejscowo dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia oświadczenie o rozwiązaniu umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna w zakresie nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej, ze skutkiem od dnia 1 kwietnia 2019 r.

2. Świadczeniodawcy, zakwalifikowani do poziomu systemu zabezpieczenia, o którym mowa w art. 95l ust. 2 pkt 6 ustawy zmienianej w art. 1, udzielający świadczeń opieki zdrowotnej w ramach szpitalnego oddziału ratunkowego, realizujący w dniu ogłoszenia niniejszej ustawy, umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, mogą, w terminie 14 dni

od dnia ogłoszenia niniejszej ustawy, złożyć do właściwego miejscowo dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia wnioski o zawarcie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna w zakresie nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej, ze skutkiem od dnia 1 kwietnia 2019 r.

Art. 14. Ustawa wchodzi w życie w pierwszym dniu miesiąca następującego po upływie trzech miesięcy od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:

- 1) art. 12 i art. 13, które wchodzi w życie z dniem ogłoszenia;
- 2) art. 4 pkt 1 i 2, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2019 r.;
- 3) art. 1 pkt 13, który wchodzi w życie z dniem 1 kwietnia 2019 r.

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

KONRAD MIŁOSZEWSKI

DYREKTOR

DEPARTAMENTU PRAWNEGO W MINISTERSTWIE ZDROWIA

/DOKUMENT PODPISANY ELEKTRONICZNIE/

UZASADNIENIE

Przedstawiony projekt ustawy zmienia:

- 1) ustawę z dnia z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.), zwaną dalej „ustawą o świadczeniach”;
- 2) ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844, z późn. zm.), zwaną dalej „ustawą o refundacji”;
- 3) ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.), zwaną dalej „ustawą – Prawo farmaceutyczne”;
- 4) ustawę z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2017 r. poz. 2195, z późn. zm.), zwaną dalej „ustawą o PRM”;
- 5) ustawę z dnia 18 października 2006 r. o ujawnianiu informacji o dokumentach organów bezpieczeństwa państwa z lat 1944-1990 oraz treści tych dokumentów (Dz. U. z 2017 r. poz. 2186, z późn. zm.), zwaną dalej „ustawą o ujawnianiu informacji o dokumentach organów bezpieczeństwa”;
- 6) ustawę z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. poz. 646, z późn. zm.).

Zaproponowane zmiany dotyczą kontroli realizowanych przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej „Prezesem Funduszu”, w zakresie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, ordynacji leków oraz realizacji recept.

W art. 1 projektowanej ustawy zaproponowano zmiany w ustawie o świadczeniach. W miejsce dotychczasowej regulacji art. 64, określającego zakres i tryb kontroli realizowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej „Funduszem”, w obszarze świadczeń opieki zdrowotnej, wprowadzono Dział IIIA, regulujący kompleksowo ten obszar działalności Funduszu przez ujęcie w regulacjach również kontroli ordynacji leków i kontroli aptek.

Projektowane zmiany w obszarze kontroli obejmują:

- 1) przeniesienie uprawnień kontrolnych Funduszu na poziom Prezesa Funduszu – w dotychczasowych regulacjach realizacja kontroli jest zadaniem własnym dyrektorów oddziałów, a kompetencja kontrolna Prezesa Funduszu jest ograniczona do sytuacji wyjątkowych. Cel niniejszej zmiany został wyjaśniony w pkt 3;
- 2) utworzenia korpusu kontrolerskiego – w dotychczasowych regulacjach kontrolerzy zatrudnieni w Funduszu nie są objęci żadnymi szczególnymi regulacjami dotyczącymi

wymogów szkoleniowych, posiadania uprawnień kontrolerskich (na kształt profesjonalnej kadry kontrolerskiej Najwyższej Izby Kontroli, czy Krajowej Administracji Skarbowej), ani też nie stworzono dla tej grupy zawodowej – szczególnie istotnej zważywszy na znaczenie kontroli w funkcjonowaniu podmiotu dysponującego środkami publicznymi – żadnych regulacji dotyczących ich stosunku pracy oraz czynników motywacyjnych. Zasoby kadrowe wydziałów kontroli opierają się na pracownikach wyłonionych w wyniku przeprowadzonych rekrutacji, w których jest sprawdzana ich wiedza i kwalifikacje niezbędne do realizacji zadań. Skutkiem medialnych informacji o likwidacji Funduszu było nie tylko odejście wielu pracowników, ale też bardzo ograniczone możliwości pozyskania nowych, wykwalifikowanych osób. Utworzenie korpusu kontrolerskiego opartego na przygotowanym programie kształcenia pozwoli na pozyskanie osób, które zostaną przygotowane do pracy kontrolera w trakcie programu szkolenia skonstruowanego w sposób umożliwiający zdobycie jak najszerszego zakresu wiedzy i umiejętności niezbędnych do efektywnego przeprowadzenia każdego typu kontroli. Ta inwestycja może dać duże zyski dla Funduszu, gdyż w wyniku weryfikacji stopnia pozyskania wiedzy i umiejętności przez osoby aplikujące, do pracy zostaną zatrudnione tylko te, które spełnią oczekiwania pracodawcy zdając egzamin kwalifikacyjny z wynikiem pozytywnym;

3) przeniesienie podległości służbowej pracowników kontroli oddziałów wojewódzkich Funduszu do struktur centrali Funduszu, gdyż zgodnie z dotychczasowymi regulacjami realizacja kontroli jest zadaniem własnym dyrektorów oddziałów wojewódzkich Funduszu. Utworzenie korpusu kontrolerskiego i skupienie uprawnień kontrolnych na poziomie Prezesa Funduszu ma na celu wzmocnienie roli kontroli w działalności Funduszu. Projektowane przepisy umożliwią to, aby wszyscy pracownicy kontroli stali się pracownikami zatrudnionymi w strukturze centrali Funduszu i tym samym realizowali politykę kontrolną Prezesa Funduszu. Zmiana ta ma na celu nie tylko gwarancję unifikacji realizacji zadań i ocen podmiotów kontrolowanych, ale i ocen pracy kontrolerów. Obecny system, co potwierdziły kontrole instytucjonalne oddziałów wojewódzkich, nie daje takich gwarancji. Zarówno dobór prób, oceny, jak i skutki kontroli różnią się w zależności od oddziału prowadzącego kontrolę. Włączenie wydziałów kontroli w struktury Departamentu Kontroli centrali Funduszu wyeliminuje te nierówności. Ponadto w dotychczasowym stanie prawnym pracownicy wydziałów kontroli oddziałów wojewódzkich Funduszu realizują szereg innych zadań, które nie są związane bezpośrednio z czynnościami kontrolnymi, co ma istotny wpływ na liczbę przeprowadzonych kontroli;

4) ujednolicenie trybu kontrolnego dla wszystkich podmiotów kontrolowanych - dotychczasowe regulacje ustawy o świadczeniach i ustawy refundacyjnej w odmienny sposób regulują tryb kontroli realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz kontroli ordynacji leków i kontroli aptek. Utrzymanie odmienności rozwiązań jest w ocenie projektodawcy niezasadne i nieuzasadnione merytorycznie, skutkuje bowiem zróżnicowanym trybem odwoławczym dla kontrolowanych podmiotów, gdyż w przypadku aptek zawierają powtórzenia przez prawodawcę uprawnień do trybu odwoławczego do Prezesa Funduszu (odwołania). Prawo w tym zakresie wynika bowiem z art. 42 ustawy refundacyjnej (zażalenie). Przepis art. 42 ust. 1 ustawy o refundacji daje podmiotowi prowadzącemu aptekę uprawnienie do złożenia zażalenia na czynności związane z realizacją umowy, a zatem również możliwość złożenia zażalenia od wyników kontroli (w tym zaleceń pokontrolnych). Dlatego też niecelowe jest powtarzanie tego uprawnienia w ust. 16, w sposób odrębny, jako „odwołania” do Prezesa Funduszu.

Regulacja ta wprowadza ustawową podstawę pozwalającą na realizację kontroli refundacji przez – działających z upoważnienia Prezesa Funduszu, np.: pracowników centrali Funduszu – co w dotychczasowej regulacji było ograniczone tylko do uprawnień dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu;

5) ograniczenie dokumentowania ustaleń z kontroli do wystąpienia pokontrolnego wraz z określeniem trybu odwoławczego. Zaproponowane zmiany wynikają z długotrwałego postępowania kontrolnego związanego z koniecznością sporządzania protokołu kontroli (zawiera ustalenia stanu faktycznego), przy którym zawarte jest prawo do złożenia zastrzeżeń do protokołu (w terminie 7 dni oraz 14 dni na ich rozpatrzenie), a następnie obowiązek sporządzenia wystąpienia pokontrolnego (zawiera ocenę i ewentualne zalecenia pokontrolne), do którego podmiot kontrolowany ponownie ma prawo złożenia zastrzeżeń (w terminie 7 dni oraz 14 dni na ich rozpatrzenie). Zaproponowane zmiany mają na celu:

- a) wprowadzenie jednego dokumentu z kontroli, tj. wystąpienia pokontrolnego, zawierającego ustalenia stanu faktycznego oraz ocenę skontrolowanej działalności oraz ewentualne zalecenia pokontrolne - umożliwi to jednoczesne zapoznanie się podmiotu kontrolowanego zarówno z ustaleniami, jak i z oceną skontrolowanej działalności,
- b) usprawnienie i istotne skrócenie czasu na przeprowadzenie jednostkowej kontroli co najmniej o połowę w odniesieniu do obecnie obowiązującego trybu. Wprowadzenie jednego dokumentu pokontrolnego skróci czas procedowania od

momentu wszczęcia kontroli do jej zakończenia o około 30 dni, licząc maksymalny czas na złożenie uwag do protokołu i udzielenie odpowiedzi. Bezpośrednio wpłynie to na liczbę przeprowadzonych kontroli. Dodatkowo można założyć, że gromadzenie ustaleń w jednym dokumencie i skrócenie trybu odwoławczego wpłynie na jakość ustaleń;

6) komunikację pomiędzy Prezesem Funduszu, kontrolerami a podmiotem kontrolowanym za pomocą środków komunikacji elektronicznej, co uprości, przyspieszy oraz obniży koszty przeprowadzania kontroli przez Prezesa Funduszu. Celem zmiany jest zminimalizowanie w możliwie jak największym stopniu papierowego obiegu dokumentacji w trakcie przeprowadzania przez Prezesa Funduszu kontroli świadczeniodawców. Tendencja polegająca na zastępowaniu tradycyjnego obiegu dokumentacji w postaci papierowej na komunikację elektroniczną współgra z wyraźnym przyspieszeniem w ochronie zdrowia informatyzacji procesów zarządzania dokumentacją. Od dnia 1 stycznia 2019 r. część dokumentacji medycznej w podmiotach prowadzących działalność leczniczą będzie obligatoryjnie prowadzona w postaci elektronicznej. W najbliższym czasie do elektronicznej dokumentacji medycznej dołączą także e-recepta oraz e-skierowanie. Mając jednak na uwadze, że poziom zawansowania informatycznego wielu świadczeniodawców nie jest jeszcze wystarczający przewidziano odstępstwa od elektronicznego obiegu dokumentów w trakcie kontroli. Należą do nich sytuacje, gdy z uwagi na potrzebę ochrony danych osobowych komunikacja za pomocą środków komunikacji elektronicznej nie gwarantuje w sposób dostateczny bezpieczeństwa przetwarzania danych oraz gdy wystąpiły problemy techniczne, które uniemożliwiają Prezesowi Funduszu, kontrolerom lub podmiotowi kontrolowanemu doręczenie pism za pomocą środków komunikacji elektronicznej. W innych przypadkach, zasadą jest że dokumenty w ramach prowadzonej kontroli będą doręczane za pomocą środków komunikacji elektronicznej;

7) ponadto projektowane regulacje przewidują następujące instrumenty usprawniające prowadzenie procesu kontrolnego i realizujące zasadę ekonomiki procesu kontroli:

- a) utworzenie trybu umożliwiającego uproszczoną weryfikację danych i wyciąganie w oparciu o tak powzięte ustalenia konsekwencji wobec podmiotów kontrolowanych (dodawane do ustawy o świadczeniach art. 61v i 61w),
- b) wprowadzenie trybu kontroli „na legitymację” umożliwiającego rozpoczęcie kontroli bez zawiadomienia w sytuacjach enumeratywnie wymienionych w projekcie ustawy,

- c) umożliwienie wykorzystania w procesie kontroli informacji zgromadzonych przed wszczęciem postępowania kontrolnego – projektowana regulacja wpłynie na efektywność realizowanych zadań kontrolnych. Dotychczasowa regulacja w znacznym stopniu spowalnia proces kontroli, uniemożliwiając wykorzystanie wyników kontroli przeprowadzonych przez inne instytucje kontrolne, a nawet przez sam Fundusz (obecnie mogą być wykorzystane materiały uzyskane tylko w danej kontroli),
 - d) uzyskanie nieodpłatnych informacji zgromadzonych w aktach spraw, zbiorach danych, ewidencjach i rejestrach przez organy administracji rządowej i samorządowej, państwowe i samorządowe osoby prawne oraz państwowe i samorządowe jednostki organizacyjne, w tym również z informacji zapisanych w postaci elektronicznej, z zastrzeżeniem odrębnych przepisów. Ponadto wprowadzono obowiązek współdziałania z Prezesem Funduszu organów administracji rządowej i samorządowej, państwowych i samorządowych osób prawnych oraz państwowych i samorządowych jednostek organizacyjnych, które będą udzielać Prezesowi Funduszu pomocy przy wykonywaniu zadań kontrolnych. Projektowany przepis ma na celu stworzenie dla Funduszu drogi dostępu do danych zawartych w zbiorach danych, ewidencjach i rejestrach prowadzonych przez podmioty dotychczas nie zobligowane do udostępniania danych Funduszowi. Dostęp do tych zasobów przyczyni się do możliwości zestawiania danych a w efekcie do podejmowania przez Fundusz działań o charakterze uszczelniającym gospodarkę finansową Funduszu. Należy jednak podkreślić, iż przy wykonywaniu zadań kontrolnych Prezes Funduszu nie będzie mógł żądać zaświadczeń ani dokumentów na potwierdzenie faktów lub stanu prawnego, jeżeli są one możliwe do ustalenia przez Fundusz samodzielnie,
 - e) uzyskanie informacji o wynikach z innych kontroli i inspekcji przeprowadzonych w jednostkach administracji rządowej i samorządzie terytorialnym;
- 8) ponadto w art. 61za wprowadzono przepis kompetencyjny oraz wprowadzono regulację umożliwiającą zastosowanie przepisów Działu IIIA do kontroli wykonywanych przez ministrów, będących podmiotami zobowiązanymi do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych, zgodnie z art. 14 ustawy o świadczeniach. Jednocześnie w art. 1 projektu ustawy zaproponowano następujące zmiany, w tym o charakterze porządkującym:

- 1) w pkt 1 wprowadzono zmiany w art. 5 ustawy o świadczeniach: dodano pkt 26a określający definicję podmiotu kontrolowanego, a w konsekwencji tej zmiany dokonano zmiany w pkt 33b, polegającej na usunięciu publikatora i skrótu dotyczącego ustawy o refundacji;
- 2) w pkt 2 i 3 dokonano zmian stanowiących konsekwencję wprowadzenia do ustawy Działu IIIA – w art. 19 ust. 6 odesłanie do art. 64 ustawy o świadczeniach, zastąpiono odesłaniem do Działu IIIA, a w art. 23 ust. 7 skreślono odesłanie do art. 64 – nie zastąpiono go odesłaniem do Działu IIIA z uwagi na zbędność takiego zabiegu legislacyjnego – Prezes Funduszu nie może przeprowadzać kontroli w oparciu o inne przepisy;
- 3) w pkt 6 i 8 wprowadzono zmianę w art. 100 ust. 1 oraz w art. 106 ust. 10 ustawy o świadczeniach w zakresie kompetencji Rady Funduszu i rady oddziału wojewódzkiego Funduszu do wnioskowania do Prezesa Funduszu o przeprowadzenie kontroli – ujednolicono kompetencje tych organów. Warto podkreślić, że w obecnym stanie prawnym Rada Funduszu, w przeciwieństwie do rady oddziału, miała uprawnienie do wnioskowania o przeprowadzenie kontroli wewnętrznej w oddziałach wyłącznie w zakresie prawidłowości zawierania umów;
- 4) w pkt 7 i 9 lit. a, w konsekwencji proponowanych zmian w obszarze kontroli, wprowadzono zmiany w zakresie kompetencji Prezesa Funduszu i dyrektorów oddziałów wojewódzkich Funduszu;
- 5) w pkt 9 lit. b dokonano zmiany w zakresie wyłączenia z zakresu kompetencji dyrektorów oddziałów wojewódzkich Funduszu kontroli umów w zakresie ratownictwa medycznego – kompetencję tę przeniesiono do Prezesa Funduszu. W konsekwencji dokonano zmiany w art. 49 ustawy o PRM;
- 6) w pkt 10 lit. a i b zaproponowano zmiany porządkujące w art. 112 ustawy o świadczeniach – w art. 112 w ust. 1 pkt 2 dodano właścicieli i pracowników aptek (w dotychczasowych regulacjach istniała w tym zakresie luka); w art. 112 w ust. 1 pkt 3 wyłączono z dyspozycji przepisu zatrudnienie w urzędach organów sprawujących nadzór nad Funduszem, z uwagi na niecelowość niepołączalności zatrudnienia w organie nadzoru i Funduszu, z uwzględnieniem regulacji art. 186 ustawy o świadczeniach, dotyczącego pracowników organu nadzoru wykonujących czynności nadzoru nad Funduszem; Zaproponowana zmiana wprowadza zatem możliwość pozostawania w stosunku pracy zarówno z Funduszem jak i z organem nadzoru, o ile z punktu widzenia organu nadzoru nie zachodzi okoliczność, o której mowa w art. 186 ustawy o świadczeniach. Ponadto uchylono w art. 112 w ust. 1 pkt 7 jako bezzasadny. W ocenie projektodawców posiadanie akcji lub udziałów spółek handlowych nie

powiązanych ze sferą ochrony zdrowia nie wpływa na bezstronność pracowników Funduszu a ogranicza możliwość zatrudnienia;

7) w pkt 10 lit. b zaproponowano, w związku z uzyskaniem przez kontrolerów szerokich kompetencji oraz w celu zminimalizowania potencjalnych działań korupcyjnych, aby kontrolerzy informowali Prezesa Funduszu o tym, że ich małżonek jest lub stał się świadczeniodawcą albo właścicielem apteki lub świadczeniodawcy oraz wprowadzono zakaz konkurencji – kontrolerzy nie będą mogli przed upływem dwóch lat od dnia sporządzenia wystąpienia pokontrolnego być zatrudnieni lub wykonywać innych zajęć w podmiotach kontrolowanych, których dotyczy to wystąpienie;

8) przedmiotowy projekt ustawy wprowadza zmiany zasad zabezpieczenia świadczeń nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej przez świadczeniodawców zakwalifikowanych do systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej.

Aktualnie, zgodnie z art. 132b ustawy o świadczeniach, świadczenia nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej są udzielane przez świadczeniodawców zakwalifikowanych do poziomów systemu zabezpieczenia, o których mowa w art. 95l ust. 2 pkt 1-3 i 5 ustawy o świadczeniach, na podstawie umowy, o której mowa w art. 159a ust. 1 tej ustawy. Dotyczy to świadczeniodawców udzielających świadczeń na wszystkich poziomach systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej, z wyłączeniem szpitali ogólnopolskich.

Celem projektowanych zmian jest:

- a) zapewnienie udzielania przez szpitale pediatryczne świadczeń nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej dla dzieci,
- b) wyłączenie z obowiązku posiadania przez szpitale jednoprofilowe umów o udzielanie świadczeń nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej,
- c) zapewnienie szpitalom zakwalifikowanym do poziomu szpitali ogólnopolskich możliwości udzielania świadczeń nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej, w trybie wnioskowym.

Zmiana polegająca na zapewnieniu udzielania przez szpitale pediatryczne świadczeń nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej wyłącznie dla dzieci. Celem projektowanej zmiany jest to, aby szpitale pediatryczne mogły realizować przedmiotowe świadczenia zgodnie ze swoim profilem. Taka zmiana ma na celu poprawę funkcjonowania świadczeń nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej w szpitalach pediatrycznych, czyli w podmiotach, które udzielają świadczeń opieki zdrowotnej najmłodszym pacjentom.

Ze względu na to, że świadczenia nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej można łączyć z realizacją świadczeń opieki zdrowotnej w innych komórkach organizacyjnych szpitala, w szczególności w izbie przyjęć lub szpitalnym oddziałem ratunkowym, proponuje się również zmianę polegającą na dostosowaniu możliwości udzielania świadczeń nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej do profili szpitali. W związku z tym projektowane regulacje odchodzą od obligatoryjnego posiadania nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej przez szpitale jednoprofilowe.

Natomiast w odniesieniu do szpitali zakwalifikowanych do poziomu systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 95l ust. 2 pkt 6 ustawy o świadczeniach, tj. szpitali ogólnopolskich, udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w ramach szpitalnego oddziału ratunkowego, wprowadzono tryb wnioskowy.

Wobec powyższego, szpitalom jednoprofilowym oraz szpitalom poziomu ogólnopolskiego, pozostawia się tryb wnioskowy w celu zawarcia umowy na udzielanie świadczeń nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej. Na podstawie pisemnego wniosku złożonego przez ww. świadczeniodawcę, dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu będzie decydował o zawarciu umowy na udzielanie świadczeń nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej z określonym wnioskodawcą. Wniosek taki świadczeniodawcy mogą złożyć wyłącznie w okresie zakwalifikowania do systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej.

W celu wprowadzenia ww. regulacji projektowana ustawa zawiera regulacje przejściowe w art. 13, które pozwolą na rozpoczęcie funkcjonowania nowych regulacji w zakresie nocnej i świątecznej pomocy lekarskiej od dnia 1 kwietnia 2019 r. Ponadto w zakresie systemu zabezpieczenia przewiduje się przejściowe rozwiązanie pozwalające na ustalenie w 2019 r. ryczałtu systemu zabezpieczenia przy uwzględnieniu dwóch okresów rozliczeniowych 2018 r. łącznie. Zaproponowane rozwiązanie polegające na tym, iż podstawą wyliczenia kwoty ryczałtu systemu zabezpieczenia na 2019 r. będą dane dotyczące wykonania świadczeń za oba półrocza 2018 r., ma na celu zapewnienie większej adekwatności i reprezentatywności tych danych, mając na uwadze zachodzące różnice w dynamice świadczeń pomiędzy pierwszym i drugim półroczem;

9) w pkt 12-14 dokonano zmiany w art. 173 ust. 2 ustawy o świadczeniach w zakresie obecnego odwołania w tym przepisie do art. 64 ust. 3 i 4, a także zmiany treści art. 173 i art. 173a oraz uchylono art. 174-180 tej ustawy.

Powyższe zmiany, w zakresie kontroli przeprowadzanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia oraz ministra właściwego do spraw finansów publicznych, wprowadzają ograniczenie dokumentowania ustaleń z kontroli do wystąpienia pokontrolnego wraz z określeniem trybu odwoławczego. Wprowadzenie jednego dokumentu z kontroli, tj. wystąpienia pokontrolnego, zawierającego ustalenia stanu faktycznego oraz ocenę skontrolowanej działalności oraz ewentualne zalecenia pokontrolne - umożliwi jednoczesne zapoznanie się jednostki kontrolowanej zarówno z ustaleniami, jak i z oceną skontrolowanej działalności, oraz przyczynią się do usprawnienia i przyspieszenia procesy kontroli co powinno się przyczynić do zwiększenia liczby kontroli realizowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia oraz ministra właściwego do spraw finansów publicznych. Jednocześnie z uwagi na wprowadzenie Działu IIIA, który w sposób rozbudowany i pełny określa zasady i tryb przeprowadzania kontroli, zdecydowano się zastosować odesłanie do regulacji, która w sposób całościowy obejmuje tematykę kontroli, przy zachowaniu odrębności wynikających z charakteru kontroli prowadzonej przez ww. ministrów;

10) w pkt 15 w poszczególnych przepisach art. 188 dodano uprawnienie Funduszu do przetwarzania danych osobowych w celu potwierdzenia udzielenia świadczeń, co stanowi rozwiązanie kompatybilne w szczególności z projektowaną zmianą w zakresie uprawnień Funduszu do uzyskiwania wyjaśnień, o których mowa w projektowanym art. 61w ustawy o świadczeniach;

11) w pkt 16 dokonano zmiany w art. 192a ustawy o świadczeniach przez rozszerzenie uprawnień Funduszu do pozyskiwania informacji o udzielonych świadczeniach nie tylko jak dotychczas od świadczeniobiorcy, ale także od świadczeniodawcy, a także apteki, w zakresie dotyczącym recept zrealizowanych w postaci papierowej. Projektowana zmiana ma na celu ułatwienie realizacji przez Fundusz zadań w zakresie kontroli;

12) w pkt 17 dodano przepis karny przewidujący sankcje dla podmiotu zatrudniającego kontrolera wbrew warunkom określonym w projektowanym art. 112 ust. 4 ustawy o świadczeniach. Sankcje te są wzorowane na rozwiązaniach przyjętych w ustawie z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ograniczeniu prowadzenia działalności gospodarczej przez osoby pełniące funkcje publiczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 1393).

W konsekwencji powyższych regulacji w art. 2 projektowanej ustawy zaproponowano adekwatne zmiany w ustawie refundacyjnej:

1) w art. 42 zaproponowano zmiany, polegające na zmianie treści ust. 4 i uchyleniu ust. 5-7, normujących kwestię wniosku o ponowne rozpatrzenie zażalenia, mają na celu ujednoczenie i - przede wszystkim - wyrównanie uprawnień aptek oraz świadczeniodawców wynikających odpowiednio z art. 42 ustawy o refundacji i z art. 161 ustawy o świadczeniach. W przypadku art. 161 ustawy o świadczeniach zawierającego analogiczne normy dotyczące uprawnienia świadczeniodawcy do złożenia zażalenia, uchylono przepisy uprawniające do składania przedmiotowego wniosku. Wobec czego zasadne jest wprowadzenie takiego samego rozwiązania wobec podmiotów prowadzących aptekę. W art. 47 ustawy o refundacji zmieniono ust. 1 przez wprowadzenie obowiązku udostępniania przez aptekę, na żądanie Funduszu, recept wystawionych wyłącznie w postaci papierowej, z pominięciem elektronicznej, do których dostęp Fundusz posiada, uchylono ust. 2 oraz ust. 4-17, a także dodano ust. 3a odsyłający w zakresie kontroli aptek do stosowania przepisów Działu IIIA ustawy o świadczeniach;

2) dodano art. 47a - uzupełniono przepisy ustawy o uregulowania odnoszące się do kontroli aptek zamkniętych, tj. aptek, które nie tylko rozwiązały umowę z Funduszem, ale również zakończyły prowadzenie działalności. Zapewnienie dostępu Funduszu do recept zrealizowanych przez zlikwidowaną aptekę przepisem ustawowym jest istotne, w celu umożliwienia Funduszowi weryfikacji tych recept. Obecnie brak możliwości kontaktu z takim podmiotem powoduje komplikacje z dostępem Funduszu do tych recept, a w związku z tym - trudności, a w zasadzie brak możliwości realizacji zadań związanych z ich kontrolą. Dlatego zasadnym wydaje się wprowadzenie w art. 47 przepisu zobowiązującego do aktualizowania przez 5 lat od dnia zakończenia prowadzenia działalności danych adresowych osoby reprezentującej podmiot lub podania danych osoby upoważnionej do wydania recept w razie nieobecności osoby reprezentującej;

3) w art. 52a wprowadzono zmianę w zakresie przesłanek nałożenia kary administracyjnej w wyniku przeprowadzenia kontroli w zakresie ordynacji leków. Przesłankę „uniemożliwianie czynności kontrolnych” rozszerzono również na inne czynności, określone w dodawanym Dziale IIIA ustawy o świadczeniach. Dodano także pięć przesłanek dotyczących m.in. prowadzenia dokumentacji medycznej, tj. prowadzenie dokumentacji medycznej w sposób niezgodny z przepisami prawa i nieprowadzenie dokumentacji medycznej oraz wypisanie recepty nieuzasadnionej udokumentowanymi względami medycznymi, niezgodnie z uprawnieniami świadczeniobiorcy lub wskazaniem zawartymi w obwieszczeniach, o których mowa w art. 37 ustawy o refundacji. W obecnym stanie prawnym w przypadku stwierdzenia przez Fundusz ww. nieprawidłowości, w tym wadliwego prowadzenia dokumentacji

medycznej lub nieprowadzenia tej dokumentacji, Fundusz nie posiada instrumentu umożliwiającego nałożenie kary za niewykonywanie w tym zakresie obowiązków wynikających z przepisów prawa. Dotyczy to osób uprawnionych w rozumieniu ustawy o refundacji, które nie posiadają umowy z Funduszem na wystawienie recept, w odróżnieniu od świadczeniodawców, na których w przypadku błędów w dokumentacji medycznej, bądź jej nieprowadzenia, w wyniku kontroli ordynacji leków kara jest nakładana;

4) w art. 53 ust. 2a wprowadzono zmianę w zakresie wskazania podmiotu uprawnionego do nałożenia kary administracyjnej, o której mowa w art. 52a ustawy o refundacji. Dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu zastąpiono Prezesem Funduszu, który w projektowanym stanie prawnym będzie uprawniony do przeprowadzania kontroli w miejsce dotychczasowego uprawnienia dyrektora. Od decyzji administracyjnej wydanej przez Prezesa Funduszu będzie przysługiwał wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy.

W konsekwencji regulacji zawartych w art. 1 i 2 projektowanej ustawy zaproponowano także zmiany w ustawie Prawo farmaceutyczne, w której w art. 96d uchylono ust. 1-3 i 5. Regulacje zawarte w uchylonych przepisach stanowiły zbędne powtórzenie projektowanych regulacji ustawy o świadczeniach.

Jednocześnie w art. 37k ustawy Prawo farmaceutyczne uchylono ust. 1c oraz nadano nowe brzmienie ust. 1d. nakładające na sponsora badania klinicznego obowiązek przekazania informacji do właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu o numerze PESEL uczestnika każdego badania klinicznego w terminie dni 14 od dnia od włączenia do badania (a nie jak dotychczas tylko badania klinicznego niekomercyjnego). Pozwoli to Funduszowi kontrolować kwestie zakresu świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych uczestnikom tych badań, a tym samym finansowania tych świadczeń.

Z kolei zmiana ustawy o PRM umożliwi racjonalizację wykorzystania zasobów organizacyjnych i kadrowych w szpitalach, w odniesieniu do jednostek organizacyjnych szpitali wyspecjalizowanych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych niezbędnych dla ratownictwa medycznego (z wyłączeniem centrów urazowych), stwarzając możliwość ich skoncentrowania w tych jednostkach, które w stopniu wystarczającym zapewnią dostępność dla potrzeb prawidłowego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej dla osób w stanach nagłych. W tym celu proponuje się wprowadzenie możliwości ustalania przez wojewodę – w porozumieniu z dyrektorem właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu

Zdrowia, na wniosek świadczeniodawców – harmonogramu realizacji świadczeń w warunkach zwiększonej gotowości, w odniesieniu do jednostek organizacyjnych szpitali wyspecjalizowanych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych niezbędnych dla ratownictwa medycznego. Harmonogramy te powinny być uwzględniane przy wyborze szpitala, do którego jest transportowany pacjent, zgodnie z art. 44 lub art. 45 ustawy o PRM.

Powyższe rozwiązanie umożliwi szpitalom odpowiednie dostosowanie obsady lekarskiej i pielęgniarskiej w okresach, w których zgodnie z harmonogramem nie zapewniają udzielania świadczeń w warunkach zwiększonej gotowości - a co za tym idzie, co do zasady, nie będą do nich trafiać pacjenci w stanach nagłych. Powinno ono przyczynić się do lepszego, bardziej elastycznego i efektywnego wykorzystania kadr medycznych w sytuacji ich niedoboru na rynku usług zdrowotnych.

W konsekwencji regulacji zawartych w art. 1 projektowanej ustawy zaproponowano także zmiany w ustawie o PRM, w której w art. 49 ust. 1 w miejsce oddziału wojewódzkiego Funduszu, jako podmiot uprawniony do kontroli umów w zakresie ratownictwa medycznego wskazano Prezesa Funduszu.

W konsekwencji regulacji zawartych w art. 1 projektowanej ustawy, która przewiduje, że kontrolerem może być pracownik Funduszu, który nie pełnił służby zawodowej ani nie pracował w organach bezpieczeństwa państwa wymienionych w art. 2 ustawy o ujawnianiu informacji o dokumentach organów bezpieczeństwa, ani nie był ich współpracownikiem, zaproponowano także zmiany w tej ustawie, które nałożą na osoby kandydujące na funkcję kontrolera obowiązek złożenia Prezesowi Funduszu oświadczenia lustracyjnego.

Zmiana w art. 61 pkt 2 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców ma charakter dostosowujący do zakresu kontroli, który będzie wynikał z dodawanego projektowaną ustawą Działu IIIA ustawy o świadczeniach.

Przepis art. 7 projektu ustawy ma na celu uregulowanie stosowania przepisów w okresie przejściowym – tj. do kontroli, które będą miały miejsce w dniu wejścia w życie projektowanej ustawy na podstawie ustaw nią zmienianych. Z kolei przepis art. 8-11 projektu ustawy dostosowują działalność Funduszu do nowych regulacji dotyczących kontroli i korpusu kontrolerskiego.

W art. 14 projektu ustawy zakłada się, że wejdzie ona w życie w pierwszym dniu miesiąca następującego po upływie trzech miesięcy od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem: 1) art. 13, który wejdzie w życie z dniem ogłoszenia – co wynika z tego, że świadczeniodawcy, których dotyczą projektowane regulacje powinni jak najwcześniej złożyć do dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu odpowiednie wnioski w zakresie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna w zakresie nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej, celem przeprowadzenia ewentualnych postępowań uzupełniających, zapewniających zabezpieczenie dostępu do tego rodzaju świadczeń;

2) art. 12 i art. 4 pkt 1 i 2, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2019 r. – co ma na celu umożliwienie ustalenia z początkiem 2019 r. ryczału systemu zabezpieczenia przy uwzględnieniu dwóch okresów rozliczeniowych 2018 r. łącznie, a także umożliwienie wprowadzenia mechanizmu umożliwiającego racjonalizację wykorzystania zasobów organizacyjnych i kadrowych w szpitalach, w odniesieniu do jednostek organizacyjnych szpitali wyspecjalizowanych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych niezbędnych dla ratownictwa medycznego;

3) art. 1 pkt 13, który wchodzi w życie z dniem 1 kwietnia 2019 r. – co ma na celu zapewnienie lepszego dostosowania modelu udzielania świadczeń w nocnej i świątecznej opiece lekarskiej do charakteru profili szpitalnych w ramach systemu zabezpieczenia przy jednoczesnym zapewnieniu oddziałom wojewódzkim Funduszu niezbędnego czasu na przeprowadzenie postępowań uzupełniających, zabezpieczających dostęp do tego rodzaju świadczeń.

Projekt ustawy nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt ustawy nie wymaga przedstawienia organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projektowane przepisy nie będą miały negatywnego wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców w zakresie nałożenia na nich nowych albo wykonywania dotychczasowych obowiązków. Zakłada się docelowe zwiększenie liczby kontroli a jednocześnie uproszczenie trybu kontrolnego powinno zmniejszyć uciążliwość kontroli dla podmiotów kontrolowanych.

Projektowana regulacja nie spowoduje dodatkowych kosztów po stronie budżetu państwa. Koszty związane z utworzeniem korpusu kontrolerskiego zostaną poniesione przez Fundusz z własnych środków w ramach planu finansowego Funduszu.

Projektowana regulacja nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 587).

Nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do uchwalenia projektowanej ustawy środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Potwierdzam zgodność kopii wydruku z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	1434876.3508744.2800325
Nazwa dokumentu	Projekt ustawy o świadczeniach do uzgodnień zewnętrznych.ost.pdf
Tytuł dokumentu	Projekt ustawy o świadczeniach do uzgodnień zewnętrznych.ost
Sygnatura dokumentu	DNK.0212.1.2018
Data dokumentu	2018-10-10
Skrót dokumentu	DE3176C71331BFCFC3C7384A24A8A2564542F1F8
Wersja dokumentu	1.4
Data podpisu	2018-10-10 16:48:10
Podpisane przez	Konrad Kamil Miłoszewski Dyrektor

EZD 3.30.481.4063.14538

Data wydruku: 2018-10-10

Autor wydruku: Bombała Aleksandra (Starszy specjalista)