

DZ.U. 2017 POZ. 2110**USTAWA**

z dnia 29 września 2017 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 2017 r. poz. 1938) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 5 po pkt 30 dodaje się pkt 30a w brzmieniu:
„30a) program pilotażowy – zespół zaplanowanych działań z zakresu opieki zdrowotnej o charakterze testowym, dotyczących nowych warunków organizacji, realizacji lub nowego sposobu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej, poprzedzających wdrożenie rozwiązań systemowych;”;
- 2) w art. 11 w ust. 1 po pkt 1 dodaje się pkt 1a i 1b w brzmieniu:
„1a) prowadzenie działań oraz współuczestniczenie w działaniach związanych z promocją zdrowia i profilaktyką chorób, w tym w ramach programów polityki zdrowotnej, o których mowa w art. 48, oraz programów wieloletnich ustanowionych na podstawie art. 136 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 2077);
1b) ustalanie programów pilotażowych, o których mowa w art. 48e;”;
- 3) w art. 31n po pkt 3a dodaje się pkt 3b w brzmieniu:
„3b) przygotowywanie raportów, o których mowa w art. 48aa ust. 1;”;
- 4) w art. 31o w ust. 2:
 - a) po pkt 1 dodaje się pkt 1a i 1b w brzmieniu:
„1a) wydawanie rekomendacji, o których mowa w art. 48aa ust. 5 i 6;
1b) wydawanie opinii, o której mowa w art. 48a ust. 4;”;
 - b) w pkt 5 w lit. f kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. g i h w brzmieniu:
„g) opinii Rady Przejrzystości, o których mowa w art. 48aa ust. 4,
h) raportów, o których mowa w art. 48aa ust. 1.”;
- 5) w art. 31s w ust. 6 po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu:
„3a) wydawanie opinii, o których mowa w art. 48aa ust. 4;”;
- 6) w dziale II tytuł rozdziału 4 otrzymuje brzmienie:
„Programy zdrowotne, programy polityki zdrowotnej i programy pilotażowe”;
- 7) w art. 48 w ust. 3 pkt 3 otrzymuje brzmienie:
„3) wdrożenia nowych procedur medycznych lub przedsięwzięć profilaktycznych skierowanych do zdefiniowanej populacji docelowej o określonej chorobie lub o określonym problemie zdrowotnym.”;
- 8) art. 48a otrzymuje brzmienie:
„Art. 48a. 1. Minister oraz jednostka samorządu terytorialnego opracowują projekt programu polityki zdrowotnej na podstawie map potrzeb zdrowotnych, o których mowa w art. 95a ust. 1 i 6, oraz dostępnych danych epidemiologicznych.
2. Program polityki zdrowotnej określa:
 - 1) nazwę programu polityki zdrowotnej;
 - 2) okres realizacji programu polityki zdrowotnej;
 - 3) podmiot opracowujący program polityki zdrowotnej;

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawę z dnia 17 grudnia 2004 r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych oraz ustawę z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

- 4) podstawę prawną opracowania programu polityki zdrowotnej;
- 5) opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej wraz z danymi epidemiologicznymi i opisem obecnego postępowania;
- 6) wskazanie rekomendacji, o której mowa w art. 48aa ust. 5 lub 6, której zalecenia uwzględnia program polityki zdrowotnej;
- 7) cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji;
- 8) charakterystykę populacji docelowej, w tym kryteria kwalifikacji do udziału w programie i kryteria wyłączenia, oraz charakterystykę interwencji, jakie są planowane w ramach programu polityki zdrowotnej, w tym sposób udzielania świadczeń w ramach programu, a także wskazanie, czy i w jaki sposób interwencje te są zgodne z przepisami dotyczącymi świadczeń gwarantowanych oraz czy są zgodne ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej;
- 9) organizację programu polityki zdrowotnej, w szczególności etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów, oraz warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych;
- 10) sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej;
- 11) budżet programu polityki zdrowotnej, w tym koszty jednostkowe i całkowite oraz źródła finansowania programu polityki zdrowotnej.

3. Projekt programu polityki zdrowotnej jest opracowywany według wzoru określonego w przepisach wydanych na podstawie ust. 16.

4. Projekt programu polityki zdrowotnej jest przekazywany do Agencji w celu wydania przez Prezesa Agencji opinii w sprawie projektu programu polityki zdrowotnej.

5. Przepisu ust. 4 nie stosuje się do:

- 1) projektu programu polityki zdrowotnej:
 - a) będącego kontynuacją w niezmienionej formie programu polityki zdrowotnej realizowanego w poprzednim okresie, dla którego Prezes Agencji wydał pozytywną albo warunkowo pozytywną opinię,
 - b) dotyczącego choroby lub problemu zdrowotnego, dla których zostały wydane rekomendacje, o których mowa w art. 48aa ust. 5 lub 6, i program został opracowany zgodnie z tymi rekomendacjami;
- 2) aktualizacji treści programu polityki zdrowotnej opracowanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia, jeżeli nie powodują one zmiany celów głównych i celów szczegółowych programu polityki zdrowotnej, w szczególności dotyczących:
 - a) przesunięcia w czasie realizacji zaplanowanych działań,
 - b) zmiany zakresu zaplanowanych działań uwarunkowanej poziomem finansowania programu polityki zdrowotnej,
 - c) konieczności weryfikacji mierników efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej.

6. Jeżeli projekt programu polityki zdrowotnej nie został opracowany według wzoru określonego w przepisach wydanych na podstawie ust. 16, Prezes Agencji wzywa podmiot, który opracował projekt, do jego poprawienia.

7. Prezes Agencji sporządza opinię, o której mowa w ust. 4, w terminie 2 miesięcy od dnia otrzymania projektu programu polityki zdrowotnej albo poprawionego projektu programu. Opinię sporządza się na podstawie kryteriów, o których mowa w:

- 1) art. 31a ust. 1 – w przypadku projektu programu polityki zdrowotnej opracowanego przez ministra;
- 2) art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 – w przypadku projektu programu polityki zdrowotnej opracowanego przez jednostkę samorządu terytorialnego.

8. W celu sporządzenia opinii, o której mowa w ust. 4:

- 1) Agencja sporządza raport w sprawie oceny projektu programu polityki zdrowotnej na podstawie kryteriów, o których mowa w:
 - a) art. 31a ust. 1 – w przypadku projektu programu polityki zdrowotnej opracowanego przez ministra,
 - b) art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 – w przypadku projektu programu polityki zdrowotnej opracowanego przez jednostkę samorządu terytorialnego;
- 2) Prezes Agencji przekazuje raport, o którym mowa w pkt 1, Radzie Przejrzystości;
- 3) Rada Przejrzystości na podstawie raportu, o którym mowa w pkt 1, przedstawia opinię w sprawie projektu programu polityki zdrowotnej, którą przekazuje Prezesowi Agencji.

9. Przed sporządzeniem raportu, o którym mowa w ust. 8 pkt 1, Prezes Agencji może zasięgnąć opinii konsultantów w ochronie zdrowia lub innych ekspertów z poszczególnych dziedzin medycyny, w szczególności odpowiednich dla danej choroby lub danego problemu zdrowotnego.

10. Prezes Agencji niezwłocznie przekazuje opinię, o której mowa w ust. 4, podmiotowi, który opracował projekt programu polityki zdrowotnej.

11. Rozpoczęcie wdrożenia, realizacji i finansowania programu polityki zdrowotnej może nastąpić wyłącznie po uzyskaniu pozytywnej albo warunkowo pozytywnej opinii, o której mowa w ust. 4, albo po przesłaniu do Agencji oświadczenia, o którym mowa w art. 48aa ust. 11.

12. Podmiot, który otrzymał warunkowo pozytywną opinię, o której mowa w ust. 4, jest obowiązany do wprowadzenia w projekcie programu polityki zdrowotnej zmian zgodnych z tą opinią przed rozpoczęciem wdrożenia, realizacji i finansowania programu polityki zdrowotnej.

13. Po zakończeniu realizacji programu polityki zdrowotnej minister oraz jednostka samorządu terytorialnego sporządzają raport końcowy z realizacji programu według wzoru określonego w przepisach wydanych na podstawie ust. 16.

14. Raport końcowy z realizacji programu polityki zdrowotnej określa:

- 1) nazwę programu polityki zdrowotnej;
- 2) przewidziany w programie polityki zdrowotnej okres jego realizacji oraz okres jego faktycznej realizacji;
- 3) opis sposobu osiągnięcia celów programu polityki zdrowotnej;
- 4) charakterystykę interwencji zrealizowanych w ramach programu polityki zdrowotnej;
- 5) wyniki monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej;
- 6) koszty realizacji programu polityki zdrowotnej;
- 7) informacje o problemach, które wystąpiły w trakcie realizacji programu polityki zdrowotnej, oraz o podjętych w związku z nimi działaniach modyfikujących.

15. Raport, o którym mowa w ust. 13, sporządza się w terminie 3 miesięcy od dnia zakończenia realizacji programu polityki zdrowotnej i niezwłocznie przekazuje do Agencji oraz udostępnia w Biuletynie Informacji Publicznej podmiotu, o którym mowa w ust. 1.

16. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór programu polityki zdrowotnej oraz wzór raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej, wraz z opisem sposobu sporządzenia projektu programu oraz raportu, biorąc pod uwagę zapewnienie jednolitości tworzenia programów polityki zdrowotnej i konieczność przedstawienia wyników ich realizacji.”;

9) po art. 48a dodaje się art. 48aa i art. 48ab w brzmieniu:

„Art. 48aa. 1. Agencja, z własnej inicjatywy lub z inicjatywy ministra właściwego do spraw zdrowia, dokonuje okresowej weryfikacji założeń zgromadzonych projektów programów polityki zdrowotnej i na podstawie tej weryfikacji przygotowuje raport w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego.

2. Raport, o którym mowa w ust. 1, jest przygotowywany na podstawie kryteriów, o których mowa w art. 31a ust. 1, oraz po zasięgnięciu opinii konsultantów w ochronie zdrowia lub innych ekspertów z poszczególnych dziedzin medycyny, w szczególności odpowiednich dla danej choroby lub danego problemu zdrowotnego.

3. Prezes Agencji niezwłocznie przekazuje raport, o którym mowa w ust. 1, Radzie Przejrzystości.

4. Rada Przejrzystości na podstawie raportu, o którym mowa w ust. 1, wydaje opinię w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego.

5. Prezes Agencji, biorąc pod uwagę opinię, o której mowa w ust. 4, wydaje rekomendację w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia może zlecić Prezesowi Agencji opracowanie i wydanie rekomendacji, o której mowa w ust. 5, dotyczącej danej choroby lub danego problemu zdrowotnego. Prezes Agencji wydaje rekomendację w terminie 4 miesięcy od dnia otrzymania zlecenia. Przepisy ust. 3–5 stosuje się odpowiednio.

7. Rekomendacje, o których mowa w ust. 5 i 6, zawierają:

- 1) opis choroby lub problemu zdrowotnego uwzględniający epidemiologię;

- 2) rekomendowane i nierekomendowane technologie medyczne, działania przeprowadzane w ramach programów polityki zdrowotnej skierowane do określonej populacji docelowej oraz warunki realizacji programów polityki zdrowotnej, dotyczące danej choroby lub danego problemu zdrowotnego;
- 3) wskazanie dowodów naukowych;
- 4) wskazanie opcjonalnych technologii medycznych i aktualnego stanu ich finansowania ze środków publicznych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 5) określenie wskaźników służących do monitorowania i ewaluacji.

8. Rekomendacje, o których mowa w ust. 5 i 6, podlegają aktualizacji nie rzadziej niż co 5 lat.

9. Agencja tworzy repozytorium programów polityki zdrowotnej, które udostępnia w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji oraz na swojej stronie internetowej. W repozytorium programów polityki zdrowotnej publikuje się:

- 1) raporty, o których mowa w ust. 1;
- 2) opinie, o których mowa w ust. 4;
- 3) rekomendacje, o których mowa w ust. 5 i 6.

10. Od dnia udostępnienia w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji rekomendacji, o której mowa w ust. 5 lub 6, minister oraz jednostka samorządu terytorialnego uwzględniają zawarte w niej zalecenia w planowanych programach polityki zdrowotnej.

11. Podmiot, który opracował projekt programu polityki zdrowotnej uwzględniający rekomendację, o której mowa w ust. 5 lub 6, przed rozpoczęciem wdrożenia, realizacji i finansowania programu polityki zdrowotnej, przesyła do Agencji oświadczenie o zgodności projektu programu polityki zdrowotnej z tą rekomendacją.

Art. 48ab. 1. W przypadku braku możliwości finansowania lub ograniczenia środków finansowych na realizację programu polityki zdrowotnej podmiot, który go opracował, wdrożył, realizuje i finansuje, może zawiesić, w całości lub w części, realizację i finansowanie tego programu, jednak nie dłużej niż na okres 2 lat. Realizację i finansowanie programu polityki zdrowotnej wznowia się po ustaniu przyczyny zawieszenia jego realizacji.

2. W przypadku wznowienia realizacji programu polityki zdrowotnej w niezmienionej formie nie podlega on przekazaniu do Agencji w celu wydania opinii przez Prezesa Agencji, o której mowa w art. 48a ust. 4.

3. Po upływie okresu, o którym mowa w ust. 1, realizację programu uważa się za zakończoną. Przepisy art. 48a ust. 13–15 stosuje się odpowiednio.

4. W przypadku wystąpienia okoliczności wskazujących na niecelowość kontynuowania realizacji i finansowania programu polityki zdrowotnej podmiot, który opracował, wdrożył, realizuje i finansuje ten program, jest obowiązany do zakończenia jego realizacji i finansowania. Decyzję o zakończeniu realizacji i finansowania programu polityki zdrowotnej poprzedza się analizą możliwości wcześniejszego zakończenia realizacji i finansowania tego programu w odniesieniu do zakładanych celów programu. W analizie określa się termin zakończenia realizacji i finansowania programu. Przepisy art. 48a ust. 13–15 stosuje się odpowiednio.”;

10) w art. 48b:

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

„1a. W przypadku programów polityki zdrowotnej opracowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia wybór realizatora programu może nastąpić bez przeprowadzania konkursu ofert, o którym mowa w ust. 1, jeżeli zachodzi co najmniej jedna z następujących okoliczności:

- 1) program polityki zdrowotnej może być realizowany tylko przez ograniczoną liczbę realizatorów z przyczyn o obiektywnym charakterze i nie jest to wynikiem celowego zawężenia kryteriów lub warunków realizacji programu oraz nie istnieje rozsądne rozwiązanie alternatywne lub rozwiązanie zastępcze;
- 2) konieczna jest natychmiastowa realizacja programu polityki zdrowotnej ze względu na wyjątkową sytuację niewynikającą z przyczyn leżących po stronie ministra właściwego do spraw zdrowia, której nie mógł on przewidzieć, a nie można zachować terminów określonych dla przeprowadzenia konkursu ofert;
- 3) w przeprowadzonym uprzednio konkursie ofert nie wpłynęła żadna oferta lub wpłynęła oferta, która ze względu na braki lub niespełnienie wymagań określonych w ogłoszeniu, o którym mowa w ust. 2, nie podlegała ocenie, a nie można zachować terminów określonych dla przeprowadzenia kolejnego konkursu ofert.

1b. Powierzenie realizacji programu polityki zdrowotnej realizatorowi innemu niż wybrany w drodze konkursu ofert, o którym mowa w ust. 1, następuje na podstawie upoważnienia, w którym minister właściwy do spraw zdrowia określa zakres powierzanych zadań oraz okres ich realizacji. Niezależnie od upoważnienia minister właściwy do spraw zdrowia może zawrzeć z realizatorem programu polityki zdrowotnej umowę określającą warunki realizacji powierzonych zadań, z wyłączeniem programów polityki zdrowotnej zleconych Funduszowi.”;

b) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Do wyboru realizatorów programów, o których mowa w ust. 1 i 1a, nie stosuje się przepisów o zamówieniach publicznych oraz przepisów o prowadzeniu działalności pożytku publicznego na podstawie zlecenia realizacji zadań publicznych, o których mowa w rozdziale 2 działu II ustawy z dnia 24 kwietnia 2003 r. o działalności pożytku publicznego i o wolontariacie (Dz. U. z 2016 r. poz. 1817 i 1948 oraz z 2017 r. poz. 60, 573 i 1909).”;

11) w art. 48d:

a) w ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Fundusz może przekazać środki na dofinansowanie programów polityki zdrowotnej realizowanych przez jednostkę samorządu terytorialnego w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych określonych w wykazach świadczeń gwarantowanych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d, w kwocie nieprzekraczającej.”;

b) w ust. 2 wyrazy „art. 48a ust. 3 pkt 2” zastępuje się wyrazami „art. 48a ust. 7 pkt 2”;

12) po art. 48d dodaje się art. 48e i art. 48f w brzmieniu:

„Art. 48e. 1. Program pilotażowy opracowuje, ustala, nadzoruje i kontroluje minister właściwy do spraw zdrowia, a wdraża, finansuje, monitoruje i ewaluje Fundusz.

2. Program pilotażowy może być finansowany z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

3. W programie pilotażowym określa się:

- 1) cel programu pilotażowego;
- 2) okres realizacji programu pilotażowego;
- 3) zakres i rodzaj świadczeń opieki zdrowotnej, których dotyczy program pilotażowy;
- 4) w przypadkach wynikających z celu programu pilotażowego – populację zamieszkującą określony obszar terytorialny objętą programem pilotażowym;
- 5) warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji, w tym dotyczące personelu medycznego i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną;
- 6) sposób rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej, w tym wysokość kapitałowej stawki rocznej, ceny jednostkowej jednostki rozliczeniowej lub ryczałtu, w tym ryczałtu na populację objętą programem pilotażowym;
- 7) sposób wyboru świadczeniodawcy przez świadczeniobiorcę, z uwzględnieniem zasad realizacji świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie skierowania i prowadzenia listy oczekujących na udzielenie świadczenia, lub sposób objęcia przez świadczeniodawcę danej populacji świadczeniami opieki zdrowotnej;
- 8) realizatora programu pilotażowego albo tryb jego wyboru;
- 9) wskaźniki realizacji programu pilotażowego;
- 10) sposób pomiaru wskaźników realizacji programu pilotażowego;
- 11) sposób oceny wyników programu pilotażowego;
- 12) podmiot zobowiązany do finansowania programu pilotażowego, a w przypadku, o którym mowa w ust. 2, także sposób i tryb finansowania programu pilotażowego z budżetu państwa.

4. W programie pilotażowym określa się realizatora programu pilotażowego, jeżeli zachodzi co najmniej jedna z okoliczności, o których mowa w art. 48b ust. 1a.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia ustala, w drodze rozporządzenia, program pilotażowy, mając na uwadze poprawę efektywności systemu ochrony zdrowia oraz poprawę jakości i bezpieczeństwa udzielania świadczeń opieki zdrowotnej.

6. Fundusz zawiera umowę o realizację programu pilotażowego z realizatorem programu pilotażowego.

7. W przypadku programu pilotażowego dotyczącego świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w zakresie i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d minister właściwy do spraw zdrowia może wyrazić zgodę na opracowanie i ustalenie programu przez Prezesa Funduszu po przedstawieniu przez Prezesa Funduszu założeń programu, uwzględniających informacje, o których mowa w art. 146 ust. 3. Przepisy ust. 2–4 i 6 stosuje się odpowiednio.

8. Przepisów ust. 1–7 nie stosuje się do programów pilotażowych finansowanych ze środków europejskich w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych.

9. W celu realizacji zadań ministra właściwego do spraw zdrowia w zakresie nadzoru i kontroli określonych w ust. 1 może on zawrzeć umowę z jednostką podległą lub nadzorowaną przez tego ministra, właściwą ze względu na cel programu pilotażowego.

Art. 48f. Świadczeniobiorca korzystający ze świadczeń opieki zdrowotnej w ramach programu pilotażowego może upoważnić:

- 1) świadczeniodawcę udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej w ramach tego programu do udostępniania jednostce organizacyjnej pomocy społecznej informacji o korzystaniu przez tego świadczeniobiorcę ze świadczeń opieki zdrowotnej;
- 2) jednostkę organizacyjną pomocy społecznej do udostępniania świadczeniodawcy udzielającemu świadczeń opieki zdrowotnej w ramach tego programu informacji o korzystaniu przez tego świadczeniobiorcę z pomocy społecznej.”;

13) w art. 57 w ust. 2 pkt 11 otrzymuje brzmienie:

„11) w zakresie leczenia uzależnień:

- a) dla osób zgłaszających się z powodu uzależnienia,
- b) dla osób zgłaszających się z powodu współuzależnienia – osób spokrewnionych lub niespokrewnionych z osobą uzależnioną, wspólnie z nią zamieszkujących i gospodarujących, oraz osób, których stan psychiczny powstał na skutek pozostawania w związku emocjonalnym z osobą uzależnioną;”;

14) w art. 97 w ust. 3 po pkt 4 dodaje się pkt 4a i 4b w brzmieniu:

„4a) wdrażanie, finansowanie, monitorowanie i ewaluacja programów pilotażowych, o których mowa w art. 48e ust. 5;

4b) opracowywanie, ustalanie, wdrażanie, finansowanie, monitorowanie, ewaluacja oraz nadzór i kontrola programów pilotażowych, o których mowa w art. 48e ust. 7;”;

15) w art. 107 w ust. 5 pkt 10 otrzymuje brzmienie:

„10) zawieranie i rozliczanie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, w tym świadczeń wysokospecjalistycznych i programów lekowych określonych w przepisach ustawy o refundacji, oraz zawieranie i rozliczanie umów o realizację programów zdrowotnych i programów pilotażowych;”;

16) w art. 117 w ust. 1 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) koszty świadczeń opieki zdrowotnej dla ubezpieczonych;”;

17) w art. 188:

a) w ust. 1:

– pkt 8 otrzymuje brzmienie:

„8) monitorowania stanu zdrowia i zapotrzebowania ubezpieczonych na świadczenia zdrowotne oraz leki i wyroby medyczne, w tym prowadzenia prac analitycznych i prognostycznych związanych z realizacją zadań, o których mowa w art. 97;”;

– w pkt 10 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 11 w brzmieniu:

„11) prowadzenia i utrzymywania elektronicznego systemu monitorowania programów zdrowotnych, o którym mowa w art. 188e.”;

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Minister właściwy do spraw zdrowia jest uprawniony do przetwarzania danych osobowych:

- 1) ubezpieczonych w celu określonym w ust. 1 pkt 4–8 oraz w celu realizacji zadań, o których mowa w art. 11 ust. 1 pkt 1a;
- 2) osób uprawnionych do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji w celu określonym w ust. 2 pkt 2 i 3 oraz w celu realizacji zadań, o których mowa w art. 11 ust. 1 pkt 1a;
- 3) osób, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 2–4, w celu określonym w ust. 1 pkt 4–8 oraz w celu realizacji zadań, o których mowa w art. 11 ust. 1 pkt 1a.”;

c) w ust. 4 pkt 16 otrzymuje brzmienie:

„16) dotyczące udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej świadczeniobiorcom, osobom uprawnionym do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji oraz osobom, o których mowa w art. 12 i art. 12a;”;

18) po art. 188d dodaje się art. 188e w brzmieniu:

„Art. 188e. 1. Prezes Funduszu jest obowiązany do prowadzenia i utrzymywania elektronicznego systemu monitorowania programów zdrowotnych w celu:

- 1) dokonywania oceny spełniania przez świadczeniobiorców kryteriów włączenia do programu zdrowotnego oraz oceny badań i kwalifikacji świadczeniobiorców do grup ryzyka;
- 2) rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych w związku z realizacją programów zdrowotnych;
- 3) monitorowania zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej oraz stanu zdrowia świadczeniobiorców, w związku z realizacją programów zdrowotnych;
- 4) prowadzenia profilaktyki zdrowotnej, w szczególności przez informowanie świadczeniobiorców o możliwości korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej, w tym świadczeń mających na celu profilaktykę zdrowotną;
- 5) dokonywania oceny skuteczności programów zdrowotnych.

2. W elektronicznym systemie monitorowania programów zdrowotnych przetwarza się dane, o których mowa w art. 188 ust. 4 pkt 1, 3, 4, 7, 9–11, 11b, 15, 16, 17 i 26, oraz jednostkowe dane medyczne w rozumieniu art. 2 pkt 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, związane z prowadzeniem profilaktyki zdrowotnej, w tym dane o udzielonych świadczeniach opieki zdrowotnej.

3. Dane, o których mowa w ust. 2, są przekazywane do elektronicznego systemu monitorowania programów zdrowotnych przez świadczeniodawców realizujących programy zdrowotne.

4. Dostęp do danych przetwarzanych w elektronicznym systemie monitorowania programów zdrowotnych mają:

- 1) Fundusz;
- 2) minister właściwy do spraw zdrowia, w zakresie niezbędnym do realizacji zadań, o których mowa w ust. 1 pkt 3–5, jeżeli obowiązek ich realizacji wynika z przepisów prawa, programów polityki zdrowotnej lub programów wieloletnich ustanowionych na podstawie art. 136 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych;
- 3) świadczeniodawcy, o których mowa w ust. 3, w zakresie przekazywanych przez nich danych.

5. Dane, o których mowa w ust. 2, mogą być udostępniane, na podstawie pisemnej umowy, podmiotom biorącym udział w realizacji programów polityki zdrowotnej lub programów wieloletnich ustanowionych na podstawie art. 136 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych, w zakresie, o którym mowa w ust. 1 pkt 3–5.”

Art. 2. W ustawie z dnia 17 grudnia 2004 r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1311) po art. 12 dodaje się art. 12a w brzmieniu:

„Art. 12a. Naruszeniem dyscypliny finansów publicznych jest zaciągnięcie zobowiązania w związku z realizacją programu polityki zdrowotnej:

- 1) którego projekt nie został przekazany do zaopiniowania przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, pomimo istnienia takiego obowiązku;
- 2) którego projekt został negatywnie zaopiniowany przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.”

Art. 3. W ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1638, 1948 i 2260) w art. 207 dodaje się ust. 3 i 4 w brzmieniu:

„3. Podmiot, o którym mowa w ust. 1, który co najmniej częściowo nie zrealizuje programu dostosowania, o którym mowa w ust. 2, może wystąpić do właściwego organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej z wnioskiem o wydanie opinii o wpływie niespełniania wymagań, o których mowa w art. 22 ust. 1, na bezpieczeństwo pacjentów. Opinia ta jest wydawana w formie postanowienia.

4. Organ Państwowej Inspekcji Sanitarnej przekazuje postanowienie, o którym mowa w ust. 3, właściwemu organowi prowadzącemu rejestr.”

Art. 4. 1. Do oceny projektów programów polityki zdrowotnej przekazanych do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

2. Programy polityki zdrowotnej, których realizację i finansowanie rozpoczęto przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, dla których Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji wydał, na podstawie dotychczasowych przepisów, negatywną opinię, mogą być realizowane i finansowane na dotychczasowych zasadach nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2019 r.

3. Programy zdrowotne, o których mowa w art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1138 i 1491, z 2015 r. poz. 2198, z 2016 r. poz. 1355 oraz z 2017 r. poz. 1200), których realizację i finansowanie rozpoczęto przed dniem

12 sierpnia 2009 r., mogą być realizowane i finansowane na dotychczasowych zasadach nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2019 r. Przepisy art. 48a ust. 13–15 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, stosuje się odpowiednio.

Art. 5. Do wniosków o dofinansowanie programów polityki zdrowotnej realizowanych przez jednostki samorządu terytorialnego, o którym mowa w art. 48d ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, złożonych do dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 6. Pierwszej okresowej weryfikacji założeń zgromadzonych projektów programów polityki zdrowotnej, o której mowa w art. 48aa ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji dokona w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 7. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 1 pkt 11 lit. a i pkt 16, które wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej: *A. Duda*