Tekst ustawy przekazany do Senatu zgodnie z art. 52 regulaminu Sejmu

U S T A W A

z dnia 29 września 2017 r.

o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw[1)]

Art. 1. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.[2)]) 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 2016 r. poz. 1870, z późn. zm.[3)]);

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;”,

---

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.

2) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2016 r. poz. 1807, 1860, 1948, 2138, 2173 i 2250 oraz z 2017 r. poz. 60, 759, 777, 844, 858, 1089, 1139, 1200, 1292, 1321, 1386 i 1428.

3) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2016 r. poz. 1948, 1984 i 2260 oraz z 2017 r. poz. 60, 191, 659, 933, 935, 1089, 1475, 1529 i 1537.

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;

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 wznawia 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 i 573).”;

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 ewaluuje 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 kapitacyjnej 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 wchodzą w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

MARSZAŁEK SEJMU

/ – / Marek Kuchciński