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

U S T A W A

z dnia 20 lipca 2018 r.

o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw[1)]

Art. 1. W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2017 r. poz. 1845 oraz z 2018 r. poz. 697) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2:
   a) po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:
      „2a) apteka – aptekę ogólnodostępną i punkt apteczny w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 oraz z 2018 r. poz. 650, 697, 1039 i 1375);”,
   b) pkt 3a otrzymuje brzmienie:
      „3a) certyfikat do uwierzytelniania systemu – poświadczenie elektroniczne, wydawane na wniosek usługodawcy przez system, o którym mowa w art. 7 ust. 1, służące do:
         a) uwierzytelniania systemu usługodawcy w Systemie Informacji Medycznej, zwanym dalej „SIM”, oraz w dziedzinowych systemach teleinformatycznych,
         b) wzajemnego uwierzytelniania systemów teleinformatycznych usługodawców;”,

---

1) Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ustawę z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, ustawę z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej oraz ustawę z dnia 7 czerwca 2018 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw.

c) pkt 15 otrzymuje brzmienie:

„15) usługodawca – świadczeniodawcę, o którym mowa w art. 5 pkt 41 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, oraz aptekę;”,

d) w pkt 18 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 19 w brzmieniu:

„19) Internetowe Konto Pacjenta – moduł systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1, w którym są przetwarzane dane dotyczące usługobiorcy zawarte w SIM oraz Systemie Rejestru Usług Medycznych Narodowego Funduszu Zdrowia.”;

2) w art. 3 w ust. 3 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) wojewódzki inspektor farmaceutyczny, na podstawie ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w odniesieniu do aptek oraz aptek szpitalnych i zakładowych;”;

3) w art. 4:

a) w ust. 3 w pkt 1:

– lit. i otrzymuje brzmienie:

„i) w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – seria i numer paszportu albo innego dokumentu stwierdzającego tożsamość albo niepowtarzalny identyfikator nadany przez państwo członkowskie Unii Europejskiej dla celów transgranicznej identyfikacji, o którym mowa w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2015/1501 z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ram interoperacyjności na podstawie art. 12 ust. 8 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 235 z 09.09.2015, str. 1, z późn. zm.[2)]), zwanym dalej „rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2015/1501”,”,

– po lit. i dodaje się lit. ia w brzmieniu:

„ia) w przypadku noworodków, które nie mają nadanego numeru PESEL i nie posiadają serii i numeru innego dokumentu stwierdzającego tożsamość – numer PESEL przedstawiciela ustawowego albo seria i

---

[2)] Zmiana wymienionego rozporządzenia została ogłoszona w Dz. Urz. UE L 28 z 04.02.2016, str. 18.

numer jego paszportu albo innego dokumentu stwierdzającego jego tożsamość albo niepowtarzalny identyfikator nadany przez państwo członkowskie Unii Europejskiej dla celów transgranicznej identyfikacji, o którym mowa w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2015/1501,”,

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Dane, o których mowa w ust. 3 pkt 1 lit. f, są przetwarzane wyłącznie w celach statystycznych.”;

4) w art. 7:

a) w ust. 1:

– po pkt 1 dodaje się pkt 1a–1c w brzmieniu:

„1a) składanie przez usługobiorców lub ich przedstawicieli ustawowych oświadczeń, o których mowa w art. 7a ust. 1 pkt 3–5;

1b) przekazywanie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych informacji o wystawionych zaświadczeniach lekarskich, o których mowa w art. 55 ust. 1 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa;

1c) przekazywanie przez płatnika, o którym mowa w art. 2 pkt 9 lit. a, informacji o wysokości składki na ubezpieczenie zdrowotne płaconej przez usługobiorców;”,

– pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) przekazywanie przez usługodawców i płatnika, o którym mowa w art. 2 pkt 9 lit. a, do SIM informacji o udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej;”,

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

„3a. Zgłoszenie gotowości podłączenia usługodawcy do systemu, o którym mowa w ust. 1, następuje przez złożenie jednostce, o której mowa w ust. 2, deklaracji gotowości w postaci elektronicznej.

3b. Deklarację, o której mowa w ust. 3a, może złożyć także w przypadku:

1) apteki – kierownik apteki;

2) pozostałych usługodawców – osoba uprawniona do złożenia wniosku o wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

3c. Po akceptacji gotowości usługodawcy przez jednostkę, o której mowa w ust. 2, usługodawca jest obowiązany do podłączenia się do systemu, o którym mowa w ust. 1.”,

c) uchyla się ust. 5;

5) po art. 7 dodaje się art. 7a i art. 7b w brzmieniu:

„Art. 7a. 1. Internetowe Konto Pacjenta, zwane dalej „IKP”, umożliwia usługobiorcy lub jego przedstawicielowi ustawowemu, w szczególności:

1) dostęp do informacji i raportów, o których mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1, oraz informacji o kwocie środków publicznych wydatkowanych na sfinansowanie udzielonych mu świadczeń opieki zdrowotnej;

2) dostęp do informacji o posiadanym w danym dniu prawie do świadczeń opieki zdrowotnej oraz podstawie tego prawa, a w przypadku gdy prawo do świadczeń opieki zdrowotnej wynika z objęcia ubezpieczeniem zdrowotnym, także o dacie zgłoszenia do ubezpieczenia zdrowotnego oraz numerze identyfikacji podatkowej (NIP) i numerze REGON płatnika ubezpieczenia zdrowotnego – na podstawie informacji przetwarzanych w Centralnym Wykazie Ubezpieczonych, o którym mowa w art. 97 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;

3) składanie oświadczeń o upoważnieniu osoby do dostępu do dokumentacji medycznej, o którym mowa w art. 26 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2017 r. poz. 1318 i 1524 oraz z 2018 r. poz. 1115), lub o wyrażeniu zgody na udostępnienie danych, o której mowa w art. 35 ust. 1, lub o ich wycofaniu;

4) składanie oświadczeń o wyrażeniu zgody na udzielanie informacji, o której mowa w art. 9 ust. 3 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, lub o jej wycofaniu;

5) składanie oświadczeń o wyrażeniu zgody na udzielenie określonych świadczeń zdrowotnych, o której mowa w art. 16–18 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, lub o jej odmowie;

6) dostęp do informacji o wystawionych zaświadczeniach lekarskich, o których mowa w art. 55 ust. 1 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa;

7) dostęp do informacji o wysokości składki na ubezpieczenie zdrowotne płaconej przez usługobiorcę;
8) dostęp do informacji o wysokości kwoty podlegającej refundacji dla poszczególnych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych wydanych usługobiorcy.

2. Składanie oświadczeń, o których mowa w ust. 1 pkt 5, wymaga identyfikacji wykorzystującej co najmniej dwa czynniki uwierzytelnienia należące do co najmniej dwóch różnych kategorii, o których mowa w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2015/1502 z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ustanowienia minimalnych specyfikacji technicznych i procedur dotyczących poziomów bezpieczeństwa w zakresie środków identyfikacji elektronicznej na podstawie art. 8 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 235 z 09.09.2015, str. 7, z późn. zm.[3)]).

3. Płatnik, o którym mowa w art. 2 pkt 9 lit. a, zapewnia jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, dostęp do informacji, o których mowa w:

1) art. 7 ust. 1 pkt 1, w zakresie informacji o udzielonych świadczeniach opieki zdrowotnej oraz o kwocie środków publicznych wydatkowanych na sfinansowanie tych świadczeń;
2) ust. 1 pkt 2 i 7.

4. Zakład Ubezpieczeń Społecznych zapewnia jednostce, o której mowa w ust. 3, dostęp do informacji, o których mowa w ust. 1 pkt 6.

Art. 7b. 1. Dostęp do IKP następuje za pośrednictwem systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1, po uwierzytelnieniu usługobiorcy, jego przedstawiciela ustawowego lub osoby przez niego upoważnionej w sposób określony w art. 20a ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne lub za pośrednictwem systemu teleinformatycznego udostępnionego przez Narodowy Fundusz Zdrowia, o którym

---

3) Zmiana wymienionego rozporządzenia została ogłoszona w Dz. Urz. UE L 345 z 20.12.2016, str. 142.

mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 192 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

2. W celu umożliwienia dostępu przedstawiciela ustawowego do IKP usługobiorcy będącego osobą małoletnią lub ubezwłasnowolnioną częściowo albo całkowicie Narodowy Fundusz Zdrowia jest obowiązany przekazywać jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, informacje o:

1) utworzeniu konta w systemie teleinformatycznym udostępnionym przez Narodowy Fundusz Zdrowia, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 192 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, dla tych usługobiorców oraz ich przedstawicieli ustawowych,
2) członkach rodziny zgłoszonych do ubezpieczenia zdrowotnego, w tym kod stopnia pokrewieństwa albo powinowactwa pomiędzy osobą zgłaszającą a zgłaszaną

– wraz z identyfikatorami tych osób, o których mowa w art. 17c ust. 2.”;

6) w art. 8a wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Minimalne wymagania dla systemów, o których mowa w art. 6 ust. 1, art. 7 ust. 1, art. 10 ust. 1, art. 17 ust. 1, art. 22 ust. 1 i art. 26 ust. 1, oraz systemów teleinformatycznych usługodawców i podmiotów prowadzących rejestry medyczne, związane z bezpieczeństwem przetwarzania i udostępniania danych w postaci elektronicznej uwzględniają, w przypadku danych dotyczących:”;

7) po art. 8a dodaje się art. 8b i art. 8c w brzmieniu:

„Art. 8b. 1. Usługodawcy i podmioty prowadzące rejestry medyczne są obowiązane zapewniać zgodność swoich systemów teleinformatycznych z minimalnymi wymaganiami technicznymi i funkcjonalnymi zamieszczanymi w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia, w terminie 9 miesięcy od dnia ich zamieszczenia.

2. Termin, o którym mowa w ust. 1, może ulec wydłużeniu przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w drodze obwieszczenia.

3. Minimalne wymagania techniczne i funkcjonalne, z wyjątkiem wymagań określonych w art. 8a i art. 8c, przed ich zamieszczeniem w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia podlegają konsultacjom z usługodawcami i podmiotami prowadzącymi rejestry medyczne.

4. Konsultacje, o których mowa w ust. 3, prowadzi jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, przez zamieszczenie na swojej stronie internetowej projektu minimalnych wymagań technicznych i funkcjonalnych, z wyjątkiem wymagań określonych w art. 8a i art. 8c, ze wskazaniem sposobu i terminu zgłaszania uwag.

Art. 8c. Systemy, o których mowa w art. 6 ust. 1, art. 7 ust. 1, art. 10 ust. 1, art. 17 ust. 1, art. 22 ust. 1 i art. 26 ust. 1, oraz systemy teleinformatyczne usługodawców i podmiotów prowadzących rejestry medyczne, umożliwiają Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego zarządzanie danymi, o których mowa w art. 35 ust. 4 ustawy z dnia 24 maja 2002 r. o Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego oraz Agencji Wywiadu, zapewniając właściwy poziom ich zabezpieczenia.”;

8) uchyla się art. 9;

9) w art. 11:

a) w ust. 4:

– w pkt 4 lit. c otrzymuje brzmienie:

„c) typ, spośród typów zamieszczonych w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia,”,

– uchyla się pkt 11,

b) w ust. 5 w pkt 2 wyrazy „w ust. 4 pkt 1–6 i 9–12” zastępuje się wyrazami „w ust. 4 pkt 1–6, 9, 10 i 12”,

c) po ust. 5 dodaje się ust. 5a–5c w brzmieniu:

„5a. W przypadku awarii systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1, usługodawca zamieszcza dane w SIM niezwłocznie po ustaniu awarii, nie później jednak niż w terminie 3 dni od dnia usunięcia awarii.

5b. Do terminu, o którym mowa w ust. 5a, nie wlicza się dni wolnych od pracy dla usługodawcy.

5c. W przypadku awarii systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1, trwającej dłużej niż 1 dzień, termin, o którym mowa w ust. 5a, może ulec wydłużeniu przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w drodze obwieszczenia.”;

10) w art. 12:

a) w ust. 1:

– po pkt 3 dodaje się pkt 3a i 3b w brzmieniu:

„3a) umożliwienia usługobiorcom lub ich przedstawicielom ustawowym uzyskiwania informacji o prawie do świadczeń opieki zdrowotnej, kwocie środków publicznych wydatkowanych na sfinansowanie tych świadczeń, wysokości płaconej przez nich składki na ubezpieczenie zdrowotne oraz wystawionych zaświadczeniach lekarskich, o których mowa w art. 55 ust. 1 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa;

3b) umożliwienia usługobiorcom lub ich przedstawicielom ustawowym składania oświadczeń, o których mowa w art. 7a ust. 1 pkt 3–5;”,

– uchyla się pkt 7,

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Usługobiorca, jego przedstawiciel ustawowy lub osoba przez niego upoważniona ma dostęp do danych, w tym danych osobowych i jednostkowych danych medycznych, w zakresie niezbędnym do realizacji uprawnień określonych w ust. 1 pkt 3–3b.”;

11) w art. 14:

a) w ust. 2:

– uchyla się pkt 3,

– pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) informacje, o których mowa w art. 10 ust. 3 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. poz. 2217 oraz z 2018 r. poz. 1000);”,

b) uchyla się ust. 2a;

12) w art. 16 ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Usługodawca wykorzystuje certyfikat do uwierzytelniania danych w celu potwierdzenia pochodzenia i integralności danych w odniesieniu do procesów realizowanych w ramach SIM oraz dziedzinowych systemów teleinformatycznych.”;

13) w art. 17 po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu:

„4a. Administrator danych udostępnia dane zawarte w Centralnym Wykazie Pracowników Medycznych Narodowemu Funduszowi Zdrowia w zakresie niezbędnym do realizacji zadań określonych w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz 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 i 697).”;

14) w art. 17b dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 i dodaje się ust. 2 w brzmieniu:

„2. Administrator, o którym mowa w ust. 1, jest obowiązany zapewniać dostęp do danych przetwarzanych w rejestrach medycznych, o których mowa w art. 15 ust. 1, art. 16 ust. 1, art. 17 ust. 1 i art. 17a ust. 1, płatnikowi, o którym mowa w art. 2 pkt 9 lit. a.”;

15) w art. 17c:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Identyfikator usługobiorcy stanowi numer PESEL usługobiorcy, a w przypadku osób, którym nie nadano numeru PESEL – seria i numer paszportu albo innego dokumentu stwierdzającego tożsamość albo niepowtarzalny identyfikator nadany przez państwo członkowskie Unii Europejskiej dla celów transgranicznej identyfikacji, o którym mowa w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2015/1501.”,

b) w ust. 4 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą – kod utworzony z części kodu z systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;”,

c) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Identyfikator pracownika medycznego stanowi numer prawa wykonywania zawodu, a w przypadku osób, którym nie nadano numeru prawa wykonywania zawodu – numer PESEL.”,

d) dodaje się ust. 6 w brzmieniu:

„6. Usługobiorcy, którym nie nadano numeru PESEL, oraz pracownicy medyczni, którym nie nadano numeru prawa wykonywania zawodu lub

numeru PESEL, są obowiązani do złożenia wniosku o nadanie numeru PESEL zgodnie z art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 24 września 2010 r. o ewidencji ludności.”;

16) uchyla się art. 18;

17) po art. 18 dodaje się art. 18a w brzmieniu:

„Art. 18a. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, inny sposób niż określony w art. 17c identyfikacji usługobiorców, usługodawców, pracowników medycznych i miejsca udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej, mając na uwadze konieczność zapewnienia integralności danych niezbędnych do identyfikacji z danymi zawartymi w rejestrach medycznych i rejestrach publicznych.”;

18) uchyla się art. 21;

19) w art. 22:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Zakres danych przekazywanych przez usługodawców do Systemu RUM – NFZ określają przepisy wydane na podstawie art. 190 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz art. 45a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.”,

b) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. System RUM – NFZ udostępnia SIM dane dotyczące świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 190 ust. 1–3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, oraz dane dotyczące realizacji recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, o których mowa w art. 45a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.”,

c) uchyla się ust. 7;

20) w art. 27 uchyla się ust. 2;

21) w art. 28:

a) ust. 2a otrzymuje brzmienie:

„2a. Administratorem systemu jest Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.”,

b) uchyla się ust. 2b i 3;

22) w art. 34:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Administrator danych, o którym mowa w art. 10 ust. 8, przekazuje usługobiorcy raport z udostępnienia danych przetwarzanych w SIM, za pośrednictwem IKP.”,

b) uchyla się ust. 2 i 3;

23) w art. 35:

a) w ust. 1 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Udostępnienie danych, w tym danych osobowych i jednostkowych danych medycznych z systemu teleinformatycznego usługodawcy lub z SIM, następuje za zgodą usługobiorcy lub jego przedstawiciela ustawowego.”,

b) uchyla się ust. 3a i 3b,

c) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Przepisy ust. 1, 1a i 4 nie naruszają przepisów o dostępie do danych zawartych w dokumentacji medycznej w sposób określony ustawą z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.”;

24) uchyla się art. 36;

25) w art. 56:

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

„4a. Apteki są obowiązane do zgłoszenia jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, gotowości podłączenia swoich systemów do systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1, oraz do podłączenia się do tego systemu, nie później niż do dnia 31 grudnia 2018 r.”,

b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Usługodawcy, inni niż wskazani w ust. 4a, są obowiązani do zgłoszenia jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, gotowości podłączenia swoich systemów do systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1, oraz

do podłączenia się do tego systemu, nie później niż do dnia 31 grudnia 2019 r.”;

26) po art. 56 dodaje się art. 56a w brzmieniu:

„Art. 56a. Udostępnianie danych, o których mowa w art. 17 ust. 4a, nastąpi nie później niż od dnia 1 stycznia 2019 r.”.

Art. 2. W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2018 r. poz. 617, 650 i 697) w art. 42:

1) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Lekarz orzeka o stanie zdrowia określonej osoby po uprzednim, osobistym jej zbadaniu lub zbadaniu jej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, a także po analizie dostępnej dokumentacji medycznej tej osoby.”;

2) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W przypadku, o którym mowa w ust. 2, recepty lub zlecenia, a w przypadku recepty w postaci elektronicznej, wydruk, o którym mowa w art. 96b ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211 oraz z 2018 r. poz. 650, 697, 1039 i 1375) mogą być przekazane:

1) przedstawicielowi ustawowemu pacjenta albo osobie upoważnionej przez pacjenta do odbioru recepty lub zlecenia, a w przypadku wystawienia recepty w postaci elektronicznej – wydruku;

2) osobie trzeciej, jeżeli pacjent oświadczy podmiotowi udzielającemu świadczeń zdrowotnych, że recepty lub zlecenia, a w przypadku recepty w postaci elektronicznej – wydruk, mogą być odebrane przez osoby trzecie bez szczegółowego określania tych osób.”.

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 i 1375) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 68:

a) ust. 3 i 3a otrzymują brzmienie:

„3. Dopuszcza się prowadzenie przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych:

1) bez przepisu lekarza, z wyjątkiem produktów leczniczych, których wydawanie jest ograniczone wiekiem pacjenta;

2) z przepisu lekarza, gdy recepta została wystawiona w postaci elektronicznej, jeżeli produkty te zostały przepisane osobie posiadającej orzeczenie o niepełnosprawności.

3a. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza, w przypadku których niedopuszczalna jest sprzedaż wysyłkowa, warunki wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych, sposób dostarczania tych produktów do odbiorców, warunki, jakie musi spełniać lokal apteki i punktu aptecznego prowadzącego wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych, okres przechowywania dokumentów związanych z prowadzeniem sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych oraz minimalny zakres informacji umieszczanych na stronach internetowych, na których oferowane są te produkty, mając na względzie bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych, zapewnienie odpowiedniej jakości tych produktów, dostęp do dokumentów umożliwiający organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej odpowiedni nadzór nad działalnością w zakresie sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych oraz dostęp do informacji na temat warunków wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych.”,

b) po ust. 3m dodaje się ust. 3n w brzmieniu:

„3n. W przypadku, o którym mowa w ust. 3 pkt 2, weryfikacja posiadania orzeczenia o niepełnosprawności może nastąpić na podstawie oświadczenia złożonego przez osobę dokonującą zakupu produktów leczniczych.”;

2) w art. 94 po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Rada powiatu przekazuje uchwałę, o której mowa w ust. 2, w postaci elektronicznej, ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, w terminie 2 dni roboczych od dnia jej podjęcia.”;

3) w art. 96 po ust. 1 dodaje się ust. 1a–1d w brzmieniu:

„1a. W przypadku awarii systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne wydawane na podstawie recepty są wydawane na podstawie wydruku, o którym mowa w art. 96b ust. 2 pkt 3, po okazaniu dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz złożeniu oświadczenia, że osoba przedstawiająca wydruk nie dokonała realizacji recepty na jego podstawie.

1b. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 1a, składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń na podstawie art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny. Składający oświadczenia są obowiązani do zawarcia w nich klauzuli następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

1c. W przypadku wydania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych na podstawie wydruku, o którym mowa w art. 96b ust. 2 pkt 3, stosuje się art. 11 ust. 5a i 5b ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

1d. W przypadku gdy zamieszczenie danych w Systemie Informacji Medycznej, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanym dalej „SIM”, w sposób określony w ust. 1c jest niemożliwe, otaksowanie recepty następuje na zasadach właściwych dla braku dostępu do systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 96a ust. 12.”;

4) w art. 96a ust. 9a otrzymuje brzmienie:

„9a. Receptę wystawioną w postaci elektronicznej zapisuje się w SIM.”;

5) w art. 107 po ust. 7 dodaje się ust. 7a w brzmieniu:

„7a. Główny Inspektor Farmaceutyczny udostępnia dane objęte wpisem do Krajowego Rejestru Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestru Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych Narodowemu Funduszowi Zdrowia w celu weryfikacji poprawności danych przekazywanych przez apteki, zgodnie z art. 43 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z danymi zawartymi w tym Rejestrze.”.

Art. 4. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, z późn. zm.[4)]) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 31lc ust. 1–4 otrzymują brzmienie:

„1. Minister właściwy do spraw zdrowia oraz Agencja przetwarzają dane niezbędne do realizacji odpowiednio:

1) zadań ministra właściwego do spraw zdrowia określonych w art. 11;

2) zadań Agencji określonych w art. 31n.

2. W celu realizacji zadań Agencji określonych w art. 31n minister właściwy do spraw zdrowia oraz Agencja przetwarzają następujące dane:

1) numer PESEL świadczeniobiorcy, a w przypadku jego braku – rodzaj, serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość;

2) adres miejsca zamieszkania świadczeniobiorcy;

3) dotyczące udzielania oraz finansowania świadczeń opieki zdrowotnej.

3. Podmioty zobowiązane do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych udostępniają nieodpłatnie Agencji dane, o których mowa w ust. 2, konieczne do realizacji zadań Agencji określonych w art. 31n.

4. Świadczeniodawca, który zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, udostępnia Agencji nieodpłatnie dane, o których mowa w ust. 2, w terminie wskazanym przez Prezesa Agencji, nie krótszym jednak niż 14 dni, licząc od dnia doręczenia świadczeniodawcy wniosku o udostępnienie danych, zapewniając najwyższą jakość i kompletność udostępnionych danych. Agencja może zweryfikować jakość oraz kompletność danych, o których mowa w ust. 2, w miejscu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej przez świadczeniodawcę na zasadach uzgodnionych ze świadczeniodawcą.”;

2) w art. 97 w ust. 3 po pkt 2c dodaje się pkt 2d w brzmieniu:

„2d) organizacja wspólnych postępowań na zakup leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przysługujących świadczeniobiorcom, w przypadku, o którym mowa w art. 132 ust. 2a, prowadzonych na podstawie przepisów o zamówieniach publicznych;”;

[4)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2017 r. poz. 2110, 2217, 2361 i 2434 oraz z 2018 r. poz. 107, 138, 650, 697, 730, 771, 858, 912, 932, 1115 i 1128.

3) w art. 102 po ust. 5 dodaje się ust. 5a w brzmieniu:

„5a. Prezesowi Funduszu przysługują środki ochrony prawnej, o których mowa w art. 180–198g ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1579 i 2018), w prowadzonych przez świadczeniodawców postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego na zakup refundowanych ze środków publicznych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.”;

4) w art. 107 w ust. 5 w pkt 25 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 26 w brzmieniu:

„26) monitorowanie prowadzonych przez świadczeniodawców na obszarze właściwości danego oddziału wojewódzkiego postępowań o udzielenie zamówienia publicznego na zakup refundowanych ze środków publicznych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w celu oceny zasadności zastosowania środków ochrony prawnej, o których mowa w art. 102 ust. 5a, oraz przekazywanie Prezesowi Funduszu informacji w tym zakresie.”;

5) w art. 132 po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej może przewidywać, że świadczenie zdrowotne rzeczowe będzie dostarczane świadczeniodawcy po przeprowadzeniu wspólnego postępowania, o którym mowa w art. 97 ust. 3 pkt 2d.”;

6) w art. 146 w ust. 1 w pkt 2 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 3 w brzmieniu:

„3) w przypadku organizacji wspólnych postępowań, o których mowa w art. 97 ust. 3 pkt 2d – zakres tych postępowań.”;

7) w art. 191 po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Informacje i dane zgromadzone w Funduszu oraz w Agencji udostępnia się nieodpłatnie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia oraz jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, w celu dokonywania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia zlecanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.”;

8) w art. 192 dodaje się ust. 3 i 4 w brzmieniu:

„3. Fundusz udostępnia świadczeniobiorcy dane go dotyczące, przetwarzane w Internetowym Koncie Pacjenta, o którym mowa w art. 2 pkt 19 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

4. Jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia jest obowiązana zapewnić Funduszowi dostęp do informacji przetwarzanych w Internetowym Koncie Pacjenta.”.

Art. 5. W ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2017 r. poz. 1318 i 1524 oraz z 2018 r. poz. 1115) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 18:
   a) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:
      „1a. W przypadku wyrażenia zgody na zabieg operacyjny albo zastosowanie metody leczenia lub diagnostyki stwarzających podwyższone ryzyko dla pacjenta za pośrednictwem Internetowego Konta Pacjenta, o którym mowa w art. 2 pkt 19 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2017 r. poz. 1845 oraz z 2018 r. poz. 697), wymagana jest forma dokumentowa.”,
   b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:
      „2. Przed wyrażeniem zgody w sposób określony w ust. 1 i 1a pacjent ma prawo do uzyskania informacji, o której mowa w art. 9 ust. 2.”;
2) w art. 25 po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:
   „2a. Dokumentacja medyczna może zawierać informację o kwocie środków publicznych należnych podmiotowi udzielającemu świadczeń opieki zdrowotnej za udzielenie tych świadczeń pacjentowi, którego dokumentacja dotyczy.”;
3) w art. 26 w ust. 3 po pkt 2b dodaje się pkt 2c w brzmieniu:
   „2c) Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, w zakresie niezbędnym do wykonywania przez nią zadań określonych w art. 31n ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, z późn. zm.[5)]);”;
4) w art. 28 po ust. 2a dodaje się ust. 2b w brzmieniu:
   „2b. Opłaty, o której mowa w ust. 1, nie pobiera się w przypadku udostępniania dokumentacji medycznej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.”.

[5)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2017 r. poz. 2110, 2217, 2361 i 2434 oraz z 2018 r. poz. 107, 138, 650, 697, 730, 771, 858, 912, 932, 1115 i 1128.

Art. 6. 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 i 697) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 po pkt 25 dodaje się pkt 25a w brzmieniu:

„25a) uprawnienia dodatkowe – uprawnienia wynikające z przepisów odrębnych ustaw oraz przepisów wydanych na podstawie art. 38 ust. 4, mające wpływ na wysokość udziału środków publicznych w cenie wyrobu medycznego;”;

2) w art. 38:

a) w ust. 1 skreśla się zdanie drugie,

b) ust. 4a otrzymuje brzmienie:

„4a. Zlecenia na zaopatrzenie i zlecenia naprawy są wystawiane w postaci papierowej, przy czym jedno zlecenie może dotyczyć wyrobu medycznego określonego tą samą grupą i liczbą porządkową, a w przypadku soczewek okularowych korekcyjnych – tą samą grupą, które zostały określone w przepisach wydanych na podstawie ust. 4.”,

c) uchyla się ust. 4b,

d) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Zlecenie na zaopatrzenie zawiera w szczególności:

1) dane świadczeniobiorcy:

a) imię albo imiona i nazwisko,

b) adres miejsca zamieszkania,

c) numer PESEL, a w przypadku jego braku datę urodzenia, płeć oraz serię i numer paszportu albo numer innego dokumentu stwierdzającego tożsamość,

d) informacje o uprawnieniach dodatkowych;

2) dane podmiotu, w ramach którego wystawiono zlecenie;

3) dane osoby uprawnionej do wystawienia zlecenia;

4) dane świadczeniodawcy realizującego zlecenie;

5) określenie wyrobu medycznego będącego przedmiotem zaopatrzenia wraz z uzasadnieniem obejmującym jednostkowe dane medyczne świadczeniobiorcy;

6) dodatkowe wskazania;

7) potwierdzenie uprawnienia do zaopatrzenia wnioskowanym wyrobem medycznym;

8) potwierdzenie wydania wyrobu medycznego u świadczeniodawcy, w tym dane wydanego wyrobu medycznego;
9) dane osoby upoważnionej do odbioru wyrobu medycznego:
   a) imię albo imiona i nazwisko,
   b) adres miejsca zamieszkania,
   c) numer PESEL, a w przypadku jego braku serię i numer paszportu albo numer innego dokumentu stwierdzającego tożsamość.”,

e) uchyla się ust. 5a–5e,

f) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Zlecenie naprawy zawiera w szczególności:
1) dane świadczeniobiorcy:
   a) imię albo imiona i nazwisko,
   b) adres miejsca zamieszkania,
   c) numer PESEL, a w przypadku jego braku datę urodzenia, płeć oraz serię i numer paszportu albo numer innego dokumentu potwierdzającego tożsamość;
2) określenie wyrobu medycznego będącego przedmiotem naprawy wraz z uzasadnieniem obejmującym jednostkowe dane medyczne świadczeniobiorcy;
3) dane świadczeniodawcy realizującego zlecenie;
4) potwierdzenie uprawnienia do naprawy wyrobu medycznego;
5) potwierdzenie naprawy wyrobu medycznego u świadczeniodawcy, w tym dane naprawionego wyrobu medycznego;
6) dane osoby upoważnionej do odbioru wyrobu medycznego:
   a) imię albo imiona i nazwisko,
   b) adres miejsca zamieszkania,
   c) numer PESEL, a w przypadku jego braku serię i numer paszportu albo numer innego dokumentu stwierdzającego tożsamość.”,

g) uchyla się ust. 6a i 6b,

h) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres informacji zawartych w zleceniu, wzór zlecenia na zaopatrzenie oraz wzór zlecenia naprawy, uwzględniając

konieczność zapewnienia prawidłowego wystawiania zleceń oraz prawidłowej ich realizacji.”;

3) uchyla się art. 38a i art. 38b;

4) po art. 38b dodaje się art. 38c i art. 38d w brzmieniu:

„Art. 38c. 1. Zlecenia, mogą być wystawiane po uprzednim osobistym badaniu fizykalnym świadczeniobiorcy lub badaniu za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, a w przypadku zaopatrzenia w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie także na podstawie dokumentacji medycznej świadczeniobiorcy.

2. Fundusz dokonuje weryfikacji zlecenia na etapie jego wystawienia i potwierdza posiadanie prawa do świadczeń opieki zdrowotnej przez świadczeniobiorcę na etapie jego realizacji.

3. Weryfikacja zlecenia i potwierdzenie posiadania prawa do świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w ust. 2, odbywają się za pośrednictwem serwisów internetowych lub usług informatycznych Funduszu, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy o świadczeniach.

4. W przypadku braku dostępu do serwisów internetowych lub usług informatycznych Funduszu, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy o świadczeniach, weryfikacja zlecenia i potwierdzenie posiadania prawa do świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w ust. 2, są dokonywane w siedzibie wybranego przez świadczeniobiorcę oddziału wojewódzkiego Funduszu.

5. Weryfikacja zlecenia oznacza dokonanie:

1) sprawdzenia prawidłowości i kompletności danych zawartych w zleceniu;
2) ustalenia limitu finansowania wyrobu medycznego wskazanego w zleceniu;
3) ustalenia okresu, w którym zlecenie może zostać zrealizowane;
4) sprawdzenia innych danych, jeżeli mają wpływ na treść zlecenia;
5) nadania zleceniu indywidualnego, niepowtarzalnego numeru.

6. Weryfikacja zlecenia jest uznana za pozytywną w przypadku, gdy nie zostaną zgłoszone zastrzeżenia do weryfikowanego zlecenia lub zlecenie zostanie opatrzone informacją wskazującą na jego poprawność oraz zostanie ustalony limit finansowania ze środków publicznych wyrobu medycznego wskazanego w zleceniu.

7. Realizacja zlecenia rozpoczyna się z dniem przyjęcia przez świadczeniodawcę zlecenia do realizacji, a kończy z dniem wydania wyrobu medycznego.

8. O przyjęciu zlecenia do realizacji świadczeniodawca informuje Fundusz za pośrednictwem serwisów internetowych lub usług informatycznych Funduszu, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy o świadczeniach, a w przypadku braku dostępu do nich – niezwłocznie po usunięciu tej przeszkody.

9. Przyjęcie do realizacji zlecenia może nastąpić wyłącznie w przypadku pozytywnej weryfikacji zlecenia, o której mowa w ust. 6.

10. Świadczeniodawca, który przyjął do realizacji zlecenie jest obowiązany do sprawdzenia:

1) braku upływu okresu, w którym zlecenie może zostać zrealizowane;
2) prawidłowości ustalonego limitu finansowania ze środków publicznych wyrobu medycznego wskazanego w zleceniu;
3) posiadania przez świadczeniobiorcę uprawnień dodatkowych na dzień wydania wyrobu medycznego – jeżeli dotyczy;
4) innych danych, jeżeli mają wpływ na treść zlecenia.

11. Świadczeniodawca w toku czynności, o której mowa w ust. 10 pkt 2, jest uprawniony do dokonania zmiany ustalonego limitu finansowania ze środków publicznych wyrobu medycznego wskazanego w zleceniu, która prowadzi do zapewnienia zgodności tego limitu ze stanem prawnym i faktycznym na dzień wydania wyrobu medycznego. Zmiana ta jest dokonywana przez świadczeniodawcę za pośrednictwem serwisów internetowych lub usług informatycznych Funduszu, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy o świadczeniach, a w przypadku braku dostępu do nich – przez świadczeniodawcę samodzielnie.

12. Jeżeli świadczeniodawcy realizującemu zlecenie zostanie przedstawiony dokument potwierdzający uprawnienia dodatkowe świadczeniobiorcy, przysługujące mu w dniu wydania wyrobu medycznego – zlecenie realizuje się z uwzględnieniem tych uprawnień. Upływ wskazanego na zleceniu terminu ważności dokumentu potwierdzającego uprawnienia dodatkowe lub przewidywanego terminu porodu, powoduje realizację zlecenia bez uwzględnienia tych uprawnień.

13. Jeżeli limit finansowania ze środków publicznych wyrobu medycznego lub sposób realizacji zależą od uprawnień dodatkowych świadczeniobiorcy, zlecenie może zostać zrealizowane na warunkach je uwzględniających, do dnia upływu wskazanego na zleceniu terminu ważności dokumentu potwierdzającego te uprawnienia lub terminu przewidywanego porodu, jednak nie później niż do dnia upływu terminu określonego w art. 38d ust. 1 albo 3.

14. Wydanie wyrobu medycznego może nastąpić po dokonaniu czynności, o których mowa w ust. 10 i 11, oraz potwierdzeniu prawa do świadczeń świadczeniobiorcy w dniu wydania wyrobu medycznego.

15. Do potwierdzenia prawa do świadczeń stosuje się odpowiednio art. 50 ustawy o świadczeniach.

16. W przypadku świadczeniobiorców małoletnich oraz innych osób nieposiadających pełnej zdolności do czynności prawnych lub innych osób nie mogących wyrazić swej woli z powodu stanu zdrowia, oświadczenie, o którym mowa w art. 50 ust. 6 ustawy o świadczeniach, składa ich przedstawiciel ustawowy, opiekun prawny, pełnomocnik albo opiekun faktyczny w rozumieniu ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2017 r. poz. 1318 i 1524 oraz z 2018 r. poz. 1115) podając imię i nazwisko, adres miejsca zamieszkania, numer PESEL oraz wskazanie dokumentu, na podstawie którego świadczeniodawca potwierdził tożsamość osoby składającej oświadczenie, a w przypadku osób nieposiadających numeru PESEL – dane, o których mowa w art. 188 ust. 4 pkt 9 ustawy o świadczeniach.

17. W przypadku działania przez pełnomocnika, pełnomocnictwo albo jego kopię dołącza się do realizowanego zlecenia.

18. Do weryfikacji zlecenia i potwierdzania posiadania prawa do świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w ust. 2, nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

Art. 38d. 1. Zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne, z wyłączeniem zleceń na wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie, w tym ich kontynuacji, są wystawiane na okres realizacji nie dłuższy niż 12 kolejnych miesięcy kalendarzowych od dnia wystawienia.

2. Zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne, z wyłączeniem zleceń na wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie, w tym ich kontynuacji, mogą zostać wystawione ze wskazaniem daty, po której mogą zostać zrealizowane,

jednakże nie wcześniej niż na 30 dni przed upływem okresu użytkowania poprzednio wydanego wyrobu medycznego tożsamego ze wskazanym w zleceniu. Realizacja zlecenia może nastąpić po upływie okresu użytkowania poprzednio wydanego wyrobu medycznego tożsamego ze wskazanym w zleceniu.

3. Zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie, w tym ich kontynuacja, są wystawiane na okres realizacji nie dłuższy niż 6 kolejnych miesięcy kalendarzowych.

4. Zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie, w tym ich kontynuacja, wystawione na więcej niż jeden miesiąc kalendarzowy, mogą być realizowane częściami obejmującymi okresy nie krótsze niż miesiąc.

5. Zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie, w tym ich kontynuacja, są realizowane wyłącznie w miesiącach, na które zostały wystawione, z wyłączeniem miesięcy, które upłynęły.

6. W przypadku, gdy zlecenie przyjęte do realizacji, nie może zostać zrealizowane, świadczeniodawca zwraca, o ile to możliwe, zlecenie świadczeniobiorcy albo osobie działającej w jego imieniu lub na jego rzecz.

7. Świadczeniodawca jest obowiązany do poinformowania oddziału wojewódzkiego Funduszu, który przeprowadził weryfikację zlecenia, o której mowa w art. 38c ust. 2, o zamiarze dokonania zwrotu zlecenia.

8. Zlecenie może zostać anulowane przez oddział wojewódzki Funduszu:

1) na wniosek świadczeniobiorcy, którego dotyczy, albo na wniosek osoby działającej w jego imieniu i na jego rzecz, jeżeli nie zostało złożone do realizacji;
2) z urzędu przez oddział wojewódzki Funduszu, jeżeli na taki sam wyrób medyczny i takie same warunki realizacji zostało złożone kolejne zlecenie, a zlecenie bezpośrednio poprzedzające wystawione na taki sam wyrób medyczny i na takie same warunki realizacji nie zostało złożone do realizacji;
3) z urzędu, jeżeli świadczeniodawca w przypadku, o którym mowa w ust. 6, nie dokonał zwrotu zlecenia świadczeniobiorcy albo osobie działającej w jego imieniu lub na jego rzecz lub nie dopełnił czynności, o której mowa w ust. 7.

9. Zlecenia mogą zostać anulowane przez osobę uprawnioną, na wniosek świadczeniobiorcy, o ile zlecenie nie zostało złożone do realizacji.

10. O anulowaniu zlecenia z urzędu i jego przyczynie, oddział wojewódzki Funduszu niezwłocznie informuje świadczeniobiorcę na piśmie.

11. Do anulowania zlecenia nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

12. Po zakończeniu realizacji zlecenia świadczeniodawca przesyła do Funduszu zlecenie wraz z dokumentacją potwierdzającą dokonanie jego realizacji.”;

5) w art. 45 po ust. 13 dodaje się ust. 13a w brzmieniu:

„13a. Oddziały wojewódzkie Funduszu mogą dokonywać weryfikacji danych przekazywanych przez apteki Funduszowi, przez ich porównanie z danymi objętymi wpisem do Krajowego Rejestru Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestru Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych, w szczególności w zakresie danych dotyczących kierowników aptek.”;

6) w art. 48 po ust. 7b dodaje się ust. 7c w brzmieniu:

„7c. Świadczeniodawca, który zrealizował zlecenie, jest obowiązany do zwrotu Funduszowi kwoty stanowiącej równowartość limitu finansowania wyrobu medycznego wraz z odsetkami ustawowymi liczonymi od dnia dokonania finansowania, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 38 ust. 4, w przypadku ustalenia przez niego limitu finansowania ze środków publicznych wyrobu medycznego wskazanego w zleceniu, niezgodnego ze stanem prawnym i faktycznym na dzień wydania wyrobu medycznego i pobrania od świadczeniobiorcy należności zgodnie z tak ustalonym limitem.”.

Art. 7. W ustawie z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2018 r. poz. 123, 650 i 1000) w art. 15b ust. 1–3 otrzymują brzmienie:

„1. Pielęgniarka i położna wykonują czynności zawodowe, o których mowa w art. 15a ust. 1, po uprzednim osobistym badaniu fizykalnym pacjenta lub badaniu za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, a także po analizie dostępnej dokumentacji medycznej pacjenta.

2. Pielęgniarka i położna, o których mowa w art. 15a ust. 1, mogą, bez dokonania badania pacjenta, wystawić receptę niezbędną do kontynuacji leczenia oraz receptę albo zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne jako kontynuację zaopatrzenia w wyroby medyczne, jeżeli jest to uzasadnione stanem zdrowia pacjenta odzwierciedlonym w dokumentacji medycznej.

3. W przypadku, o którym mowa w ust. 2, recepty, zlecenia lub wydruk, o którym mowa w art. 96b ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, mogą być przekazane:

1) przedstawicielowi ustawowemu pacjenta albo osobie upoważnionej przez pacjenta do ich odbioru;
2) osobie trzeciej, jeżeli pacjent oświadczy podmiotowi udzielającemu świadczeń zdrowotnych, że recepty, zlecenia lub wydruk, mogą być odebrane przez osoby trzecie bez szczegółowego określania tych osób.”.

Art. 8. W ustawie z dnia 7 czerwca 2018 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1375) w art. 14–17 wyrazy „30 września 2018 r.” zastępuje się wyrazami „1 kwietnia 2019 r.”.

Art. 9. 1. Funkcjonalność Internetowego Konta Pacjenta, o której mowa w art. 7a ust. 1 pkt 3 i 4 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, uruchamia się nie później niż do dnia 1 stycznia 2019 r.

2. Funkcjonalność Internetowego Konta Pacjenta, o której mowa w art. 7a ust. 1 pkt 1, 2 i 5–8 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, uruchamia się nie później niż do dnia 30 września 2019 r.

Art. 10. 1. Zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne i zlecenia naprawy wystawione przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy zachowują ważność do dnia ich realizacji.

2. Do dnia 1 stycznia 2019 r. zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne i zlecenia naprawy mogą być wystawiane, potwierdzane i realizowane na dotychczasowych zasadach.

3. Zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne i zlecenia naprawy, które do dnia 1 stycznia 2019 r. zostały:

1) wystawione,
2) wystawione i potwierdzone

– mogą być odpowiednio potwierdzane i realizowane albo realizowane na dotychczasowych zasadach, jednak nie dłużej niż do dnia 1 stycznia 2020 r.

Art. 11. 1. Na wniosek dyrektora właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia, za zgodą świadczeniodawcy, umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawarte w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej

i realizowane w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy, mogą zostać przedłużone na okres nie dłuższy niż do dnia 31 grudnia 2019 r.

2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, dyrektor właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia, kieruje do wszystkich świadczeniodawców realizujących umowy, o których mowa w ust. 1, które nie zostały wypowiedziane na dzień nadania wniosku.

Art. 12. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem :

1) art. 8, który wchodzi w życie z dniem ogłoszenia;
2) art. 2 pkt 2 i art. 6, które wchodzą w życie z dniem 1 października 2018 r.;
3) art. 3 pkt 1, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2019 r.

MARSZAŁEK SEJMU

/ – / Marek Kuchciński