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

U S T A W A

z dnia 21 lutego 2019 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 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.[2)]) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 5:
   a) po pkt 26 dodaje się pkt 26a w brzmieniu:
      „26a) podmiot kontrolowany – świadczeniodawcę, osobę uprawnioną w rozumieniu ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844, z późn. zm.[3)]), zwanej dalej „ustawą o refundacji”, lub aptekę, u których jest prowadzona kontrola, o której mowa w dziale IIIA;”,
   b) pkt 33b otrzymuje brzmienie:
      „33b) środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego – środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego w rozumieniu ustawy o refundacji;”;
2) w art. 19 w ust. 6 zdanie drugie otrzymuje brzmienie:
   „Przepisy działu IIIA stosuje się odpowiednio.”;

---

1) Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich, ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym, ustawę z dnia 18 października 2006 r. o ujawnianiu informacji o dokumentach organów bezpieczeństwa państwa z lat 1944–1990 oraz treści tych dokumentów, ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz ustawę z dnia 25 maja 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw.

2) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 1515, 1532, 1544, 1552, 1669, 1925, 2192 i 2429 oraz z 2019 r. poz. 60 i 303.

3) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 650, 697, 1515, 1544 i 2429 oraz z 2019 r. poz. 60.

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

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

4) w art. 31n po pkt 4a dodaje się pkt 4b w brzmieniu:

„4b) inicjowanie, wspieranie i prowadzenie analiz oraz badań naukowych i prac rozwojowych w zakresie oceny technologii medycznych, taryfikacji świadczeń oraz sporządzanie oceny założeń do realizacji świadczeń opieki zdrowotnej;”;

5) w art. 31v ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Do nadzoru, o którym mowa w ust. 1, stosuje się odpowiednio przepisy art. 173 ust. 2–4, art. 181, art. 183 i art. 184.”;

6) po art. 61 dodaje się dział IIIA w brzmieniu:

„DZIAŁ IIIA

Kontrola

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

1) organizacji, sposobu i jakości udzielania świadczeń opieki zdrowotnej oraz ich dostępności;
2) udzielania świadczeń opieki zdrowotnej pod względem zgodności z obowiązującymi przepisami, a także z wymaganiami określonymi w tej umowie;
3) zasadności wyboru leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, stosowanych w profilaktyce, leczeniu, rehabilitacji i badaniach diagnostycznych;
4) przestrzegania zasad wystawiania recept;
5) posiadania uprawnień do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej przez osoby wykonujące zawody medyczne;
6) wykonywania obowiązków nałożonych na świadczeniodawcę związanych z realizacją tej umowy w zakresie innym niż określony w pkt 1–5.

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

1) zasadności wyboru leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, stosowanych w profilaktyce, leczeniu, rehabilitacji i badaniach diagnostycznych finansowanych ze środków publicznych;
2) przestrzegania zasad wystawiania recept refundowanych oraz zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne objęte refundacją.

3. Prezes Funduszu może przeprowadzić kontrolę realizacji umowy na wydawanie refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na receptę.

4. Kontrole, z wyłączeniem kontroli, o której mowa w art. 61v, planuje się i przeprowadza po uprzednim dokonaniu analizy prawdopodobieństwa wystąpienia nieprawidłowości w zakresach, o których mowa w ust. 1–3.

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

2. Prezes Funduszu jest uprawniony do nieodpłatnego korzystania z informacji przetwarzanych w rejestrach publicznych w rozumieniu art. 3 pkt 5 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, w zakresie niezbędnym do realizacji zadań określonych w niniejszym dziale, z zastrzeżeniem odrębnych przepisów.

3. Informacje, o których mowa w ust. 2, jeżeli zawierają dane osobowe, podlegają ochronie na podstawie przepisów o ochronie danych osobowych i są chronione przed dostępem do nich osób nieuprawnionych.

4. Prezes Funduszu w zakresie niezbędnym do realizacji zadań określonych w niniejszym dziale nie może żądać zaświadczeń ani dokumentów na potwierdzenie faktów lub stanu prawnego, jeżeli są możliwe do ustalenia przez Fundusz na podstawie:

1) posiadanych przez Fundusz ewidencji, rejestrów lub danych;

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

Art. 61c. 1. Organy kontroli i inspekcji działające w administracji rządowej i samorządzie terytorialnym są obowiązane do udostępniania Prezesowi Funduszu, na jego wniosek, wyników kontroli przeprowadzonych przez te organy u świadczeniodawcy, osoby uprawnionej w rozumieniu ustawy o refundacji lub w aptece, jeżeli wyniki te mają związek z realizacją zadań, o których mowa w niniejszym dziale.

2. Prezes Funduszu jest obowiązany do udostępniania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia lub jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych w ochronie zdrowia, na ich wniosek, akt oraz wyników kontroli prowadzonych przez Fundusz w podmiocie kontrolowanym, jeżeli mają one związek z realizacją ich zadań. Przepisy art. 61j ust. 2 i 3 stosuje się odpowiednio.

Art. 61d. 1. Przeprowadzenie kontroli ma na celu ustalenie stanu faktycznego w zakresie objętym kontrolą, rzetelne jego udokumentowanie oraz dokonanie oceny.

2. Czas trwania wszystkich kontroli Funduszu w miejscach, o których mowa w art. 61i ust. 1, w roku kalendarzowym, z wyłączeniem kontroli realizacji umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie leczenia szpitalnego oraz kontroli, o której mowa w art. 61v, nie może przekraczać w odniesieniu do łącznej kwoty wypłaconej podmiotowi kontrolowanemu przez Fundusz za rok poprzedni według stanu na dzień 31 stycznia roku następnego w wysokości:

1) do 2 000 000 zł – 12 dni roboczych;
2) do 10 000 000 zł – 18 dni roboczych;
3) do 50 000 000 zł – 24 dni roboczych;
4) powyżej 50 000 000 zł – 48 dni roboczych.

3. Czas trwania wszystkich kontroli Funduszu w miejscach, o których mowa w art. 61i ust. 1, w roku kalendarzowym w przypadku kontroli, o których mowa

w art. 61a ust. 2, z wyłączeniem kontroli, o której mowa w art. 61v, nie może przekraczać 20 dni roboczych.

4. Nie można równocześnie podejmować i prowadzić więcej niż jednej kontroli działalności podmiotu kontrolowanego w zakresie, o którym mowa w art. 61a ust. 1–3, art. 61zb i art. 173, z wyłączeniem kontroli, o której mowa w art. 61v.

5. Prezes Funduszu nie przeprowadza kontroli, w przypadku gdy ma ona dotyczyć zakresu przedmiotowego kontroli objętego uprzednio zakończoną kontrolą, z wyłączeniem kontroli, o której mowa w art. 61v.

6. Podmiot kontrolowany może wnieść sprzeciw wobec podjęcia i wykonywania przez Prezesa Funduszu czynności z naruszeniem przepisów ust. 2–5. Sprzeciw wymaga uzasadnienia. Wniesienie sprzeciwu nie jest dopuszczalne w przypadku kontroli, o której mowa w art. 61v.

7. Sprzeciw wnosi się w terminie 2 dni roboczych od dnia wszczęcia kontroli lub wystąpienia przesłanki wniesienia sprzeciwu do komórki organizacyjnej Funduszu, która prowadzi kontrolę.

8. Wniesienie sprzeciwu nie powoduje wstrzymania czynności kontrolnych.

9. Kierownik komórki organizacyjnej Funduszu, o której mowa w ust. 7, w terminie 2 dni roboczych od dnia otrzymania sprzeciwu wydaje postanowienie o:

1) odstąpieniu od czynności kontrolnych;
2) kontynuowaniu czynności kontrolnych.

10. Nierozpatrzenie sprzeciwu w terminie, o którym mowa w ust. 9, jest równoznaczne w skutkach z wydaniem postanowienia o odstąpieniu od czynności kontrolnych.

11. Na postanowienie, o którym mowa w ust. 9 pkt 2, podmiotowi kontrolowanemu przysługuje zażalenie do Prezesa Funduszu, które składa się za pośrednictwem kierownika komórki organizacyjnej Funduszu, o której mowa w ust. 7, w terminie 2 dni roboczych od dnia doręczenia postanowienia.

12. Prezes Funduszu rozpatruje zażalenie w terminie 7 dni od dnia jego wniesienia oraz wydaje postanowienie o:

1) odstąpieniu od czynności kontrolnych;
2) kontynuowaniu czynności kontrolnych.

13. Nierozpatrzenie zażalenia w terminie, o którym mowa w ust. 12, jest równoznaczne w skutkach z wydaniem postanowienia o odstąpieniu od czynności kontrolnych.

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

2. Poszczególne czynności kontrolne mogą wykonywać pracownicy Funduszu niebędący kontrolerami.

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

4. Upoważnienie do przeprowadzenia kontroli wydaje Prezes Funduszu.

5. W upoważnieniu do przeprowadzenia kontroli wskazuje się:

1) oznaczenie wydającego upoważnienie;
2) imię i nazwisko kontrolera i numer legitymacji służbowej lub imię i nazwisko osoby, o której mowa w ust. 2, i numer dokumentu pozwalającego na ustalenie jej tożsamości;
3) datę i miejsce wystawienia upoważnienia;
4) podstawę prawną kontroli;
5) oznaczenie kontroli (numer i temat kontroli);
6) zakres przedmiotowy, w tym numer umowy z Funduszem, jeżeli dotyczy, i okres objęty kontrolą;
7) datę rozpoczęcia kontroli oraz przewidywany termin jej zakończenia;
8) nazwę (firmę) i adres podmiotu kontrolowanego;
9) numer zezwolenia na prowadzenie apteki, jeżeli dotyczy;
10) podpis osoby udzielającej upoważnienia z podaniem imienia i nazwiska oraz zajmowanego stanowiska lub funkcji;
11) pouczenie o prawach i obowiązkach podmiotu kontrolowanego.

6. Kontroler oraz osoba, o której mowa w ust. 2, podczas przeprowadzania kontroli albo poszczególnych czynności kontrolnych, korzysta z ochrony przewidzianej w ustawie z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. z 2018 r. poz. 1600 i 2077) dla funkcjonariuszy publicznych.

Art. 61f. 1. Kontroler albo osoba, o której mowa w art. 61e ust. 2, podlega wyłączeniu z postępowania kontrolnego, na wniosek lub z urzędu, jeżeli kontrola mogłaby oddziaływać na jej prawa lub obowiązki, na prawa lub obowiązki jej

małżonka albo osób pozostających z nią we wspólnym pożyciu, krewnych i powinowatych do drugiego stopnia albo osób związanych z nią z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli. Powody wyłączenia trwają także po ustaniu małżeństwa, pozostawania we wspólnym pożyciu, przysposobienia, opieki lub kurateli.

2. Kontroler albo osoba, o której mowa w art. 61e ust. 2, może być wyłączona, na swój wniosek lub wniosek podmiotu kontrolowanego, lub z urzędu, z postępowania kontrolnego w każdym czasie, jeżeli zachodzą uzasadnione wątpliwości co do jej bezstronności.

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

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

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

Art. 61g. 1. Prezes Funduszu zawiadamia podmiot kontrolowany o kontroli najpóźniej w terminie 7 dni przed rozpoczęciem czynności kontrolnych, z wyłączeniem kontroli:

1) obejmujących warunki realizacji świadczeń gwarantowanych wynikających z przepisów wydanych na podstawie art. 31d oraz z przepisów art. 146 ust. 1 i 2 i art. 159 ust. 2,
2) o których mowa w art. 61a ust. 1 pkt 3 i 4,
3) o których mowa w art. 61a ust. 2,
4) o których mowa w art. 61a ust. 3, których uprawdopodobnione skutki finansowe wynoszą co najmniej 10 000 zł, z wyłączeniem kontroli realizacji recept otaksowanych za pośrednictwem systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia

– w przypadku których zawiadomienie następuje najpóźniej w chwili rozpoczęcia kontroli.

2. Rozpoczęcie kontroli nie może nastąpić później niż przed upływem 30 dni od dnia doręczenia zawiadomienia o kontroli.

3. Zawiadomienie, o którym mowa w ust. 1, zawiera:

1) oznaczenie zawiadamiającego;
2) datę i miejsce wystawienia zawiadomienia;
3) podstawę prawną kontroli;
4) oznaczenie kontroli (numer i temat kontroli);
5) zakres przedmiotowy, w tym numer umowy z Funduszem, jeżeli dotyczy, i okres objęty kontrolą;
6) wskazanie daty rozpoczęcia kontroli oraz przewidywanego terminu jej zakończenia;
7) nazwę (firmę) i adres podmiotu kontrolowanego;
8) numer zezwolenia na prowadzenie apteki, jeżeli dotyczy;
9) wskazanie dokumentów, zestawień i obliczeń, o których mowa w art. 61j ust. 7, jeżeli są wymagane w dniu rozpoczęcia kontroli, z wyjątkiem kontroli, w przypadku której zawiadomienie następuje najpóźniej w chwili jej rozpoczęcia;
10) imię i nazwisko kontrolera;
11) podpis zawiadamiającego z podaniem imienia i nazwiska oraz zajmowanego stanowiska lub funkcji;
12) pouczenie o prawach i obowiązkach podmiotu kontrolowanego.

4. Kwota, o której mowa w ust. 1 pkt 4, podlega corocznej waloryzacji o średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem, w poprzednim roku kalendarzowym.

5. Średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem, o którym mowa w ust. 4, ustala się na podstawie komunikatu Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, ogłaszanego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, na podstawie art. 94 ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1270 i 2245 oraz z 2019 r. poz. 39).

6. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w terminie do dnia 15 lutego, w drodze obwieszczenia w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, wysokość kwoty, o której mowa w ust. 1 pkt 4, po waloryzacji.

Art. 61h. 1. Kontroler lub osoba, o której mowa w art. 61e ust. 2, rozpoczynając kontrolę albo poszczególne czynności kontrolne, okazuje upoważnienie do przeprowadzenia kontroli wraz z legitymacją służbową albo dokumentem stwierdzającym tożsamość kierownikowi podmiotu kontrolowanego albo osobie przez niego upoważnionej.

2. W razie nieobecności kierownika podmiotu kontrolowanego lub osoby przez niego upoważnionej dokumenty, o których mowa w ust. 1, kontroler lub osoba, o której mowa w art. 61e ust. 2, okazuje pracownikowi podmiotu kontrolowanego, który może być uznany za osobę, o której mowa w art. 97 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (Dz. U. z 2018 r. poz. 1025, 1104, 1629, 2073 i 2244 oraz z 2019 r. poz. 80), zwanemu dalej „pracownikiem czynnym”, albo przywołanemu świadkowi będącemu funkcjonariuszem publicznym w rozumieniu art. 115 § 13 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny, niebędącemu pracownikiem Funduszu.

Art. 61i. 1. Kontrola lub poszczególne jej czynności są prowadzone w:

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

2. Kontrola lub poszczególne jej czynności są prowadzone w godzinach pracy obowiązujących w miejscach, o których mowa ust. 1, lub w godzinach pracy określonych w umowie o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

3. Kontrola lub poszczególne jej czynności mogą być prowadzone również poza godzinami pracy obowiązującymi w miejscach, o których mowa ust. 1, lub poza godzinami pracy określonymi w umowie o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, w tym w dniach ustawowo wolnych od pracy i w porze nocnej, w przypadku gdy przeprowadzenie kontroli lub poszczególnych jej czynności jest:

1) uzasadnione bezpośrednim zagrożeniem życia lub zdrowia;
2) niezbędne dla przeciwdziałania popełnieniu przestępstwa lub wykroczenia lub zabezpieczenia dowodów ich popełnienia.

4. Kontrolę lub poszczególne jej czynności można przeprowadzać również w jednostkach organizacyjnych Funduszu. Przepisu art. 61h nie stosuje się.

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

1) badać i oceniać wszelkie informacje, związane z zakresem kontroli, zawarte w dokumentach, w tym w dokumentacji medycznej i finansowo-księgowej, oraz na innych nośnikach informacji;
2) pobierać i zabezpieczać dokumenty i nośniki, o których mowa w pkt 1;
3) dokonywać oględzin w celu ustalenia stanu faktycznego obiektów budowlanych lub rzeczy albo przebiegu określonych czynności;
4) żądać udzielania wyjaśnień przez kierownika podmiotu kontrolowanego lub jego pracowników i inne osoby biorące udział w czynnościach objętych zakresem kontroli;
5) korzystać z pomocy biegłego.

2. Badanie i ocena dokumentacji medycznej są przeprowadzane przez kontrolera lub osobę, o której mowa w art. 61e ust. 2, posiadającą wykształcenie medyczne lub wykonującą zawód medyczny.

3. Badanie i ocena dokumentacji medycznej w zakresie zastosowanego postępowania diagnostyczno-terapeutycznego są przeprowadzane przez kontrolera lub osobę, o której mowa w art. 61e ust. 2:

1) posiadających wykształcenie medyczne odpowiadające zakresowi kontrolowanej dokumentacji medycznej lub
2) wykonujących zawód medyczny odpowiadający zakresowi kontrolowanej dokumentacji medycznej.

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

zapewniający poszanowanie praw pacjentów, z wyłączeniem swobodnego poruszania się w obrębie stref objętych reżimem sanitarnym.

5. W związku z wykonywaniem swoich zadań, w tym w celu zapewnienia ochrony środków, form i metod realizacji tych zadań, zgromadzonych informacji oraz własnych obiektów i danych identyfikujących funkcjonariuszy, Agencja Bezpieczeństwa Wewnętrznego, Agencja Wywiadu i Centralne Biuro Antykorupcyjne mogą ograniczyć uprawnienia kontrolera lub osoby, o której mowa w art. 61e ust. 2, o których mowa w ust. 1 i 4.

6. Kierownik podmiotu kontrolowanego zapewnia kontrolerowi lub osobie, o której mowa w art. 61e ust. 2, warunki i środki niezbędne do sprawnego przeprowadzenia kontroli, w szczególności:

1) niezwłocznie przedstawia do kontroli żądane dokumenty i inne nośniki informacji;
2) terminowo udziela wyjaśnień;
3) udostępnia niezbędne urządzenia techniczne;
4) w miarę możliwości udostępnia oddzielne pomieszczenia z odpowiednim wyposażeniem biurowym.

7. Kontroler lub osoba, o której mowa w art. 61e ust. 2, może sporządzać, a w razie potrzeby, może zażądać od kierownika podmiotu kontrolowanego nieodpłatnego sporządzenia, w terminie wyznaczonym przez kontrolera lub tę osobę, niezbędnych dla osiągnięcia celów kontroli odwzorowań cyfrowych, zestawień i obliczeń przygotowanych na podstawie dokumentów lub elektronicznych baz danych, a w przypadku braku możliwości technicznych, sporządzenia dokumentów, zestawień i obliczeń w postaci papierowej.

8. Na żądanie kontrolera lub osoby, o której mowa w art. 61e ust. 2, zgodność odwzorowań cyfrowych oraz kopii, wyciągów, zestawień i obliczeń sporządzonych w postaci papierowej z dokumentami źródłowymi lub danymi z elektronicznych baz danych potwierdza kierownik komórki organizacyjnej, w której dokumenty się znajdują, lub osoba do tego upoważniona.

9. Potwierdzenie zgodności:

1) treści odwzorowań cyfrowych z dokumentami źródłowymi lub danymi z elektronicznych baz danych następuje przez złożenie przez kierownika komórki organizacyjnej, w której dokumenty lub bazy się znajdują, lub osobę

do tego upoważnioną pisemnego oświadczenia o zgodności treści odwzorowań cyfrowych z tymi dokumentami lub bazami;

2) kopii, wyciągów, zestawień i obliczeń sporządzonych w postaci papierowej z dokumentami źródłowymi następuje przez złożenie przez kierownika komórki organizacyjnej, w której dokumenty się znajdują, lub osobę do tego upoważnioną, podpisu wraz z datą na tej kopii, wyciągu, zestawieniu lub obliczeniu.

10. W przypadku odmowy potwierdzenia zgodności, kontroler lub osoba, o której mowa w art. 61e ust. 2, sporządza notatkę w sprawie odmowy potwierdzenia zgodności.

11. Prezes Funduszu może, po zawiadomieniu podmiotu kontrolowanego, zarządzić:

1) przerwę w kontroli;
2) przedłużenie czasu trwania kontroli na czas niezbędny do przeprowadzenia czynności kontrolnych, określając termin tego przedłużenia;
3) odstąpienie od kontroli z przyczyn niezależnych od Funduszu.

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

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

3. Dowody przeprowadzone w toku kontroli z naruszeniem przepisów ustawy lub przepisów wydanych na jej podstawie, jeżeli miały istotny wpływ na wyniki kontroli, nie mogą stanowić dowodu w postępowaniu mającym na celu nałożenie przez Fundusz kary umownej, w postępowaniu cywilnym lub administracyjnym.

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

2. Kierownik podmiotu kontrolowanego lub osoba przez niego upoważniona ma prawo wglądu do akt kontroli, sporządzania z nich odpisów oraz kopii przy wykorzystaniu własnych przenośnych urządzeń, z zachowaniem przepisów o tajemnicy ustawowo chronionej.

3. Czynności określone w ust. 2 są dokonywane w obecności pracownika Funduszu w jednostce organizacyjnej Funduszu, w której akta kontroli się znajdują.

4. Fundusz zapewnia kierownikowi podmiotu kontrolowanego lub osobie przez niego upoważnionej dokonanie czynności określonych w ust. 2, w swoim

systemie teleinformatycznym, po ich identyfikacji w sposób, o którym mowa w art. 20a ust. 1 albo 2 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, z zachowaniem przepisów o tajemnicy ustawowo chronionej.

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

2. Protokół z przeprowadzenia czynności dowodowej zawiera:

1) oznaczenie czynności, czasu i miejsca jej przeprowadzenia oraz osób biorących udział w czynności dowodowej;
2) opis przebiegu czynności wraz z oświadczeniami i wnioskami osób biorących udział w czynności dowodowej;
3) opis innych istotnych okoliczności dotyczących przebiegu czynności.

3. Protokół z przeprowadzenia czynności dowodowej podpisują wszystkie osoby biorące udział w czynności dowodowej.

4. Osoby biorące udział w czynności dowodowej, przed podpisaniem protokołu z przeprowadzenia czynności dowodowej, mogą żądać sprostowania i uzupełnienia jego treści.

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

6. W przypadku sporządzenia protokołu z przeprowadzenia czynności dowodowej w postaci elektronicznej, do którego zgłoszono zmiany, zachowaniu podlegają wszystkie wersje protokołu. Zmiany te omawia się w ostatecznej wersji protokołu z przeprowadzenia czynności dowodowej.

7. Kontroler lub osoba, o której mowa w art. 61e ust. 2, w razie niemożności lub odmowy podpisania protokołu z przeprowadzenia czynności dowodowej przez osobę biorącą udział w czynności dowodowej, czyni o tym wzmiankę w tym protokole, podając przyczyny braku podpisu.

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

1) oddanie na przechowanie kierownikowi lub upoważnionemu pracownikowi podmiotu kontrolowanego za pokwitowaniem;

2) przechowanie w podmiocie kontrolowanym w oddzielnym, zamkniętym i opieczętowanym pomieszczeniu;
3) zabranie z podmiotu kontrolowanego oryginałów materiałów dowodowych za pokwitowaniem i przechowywanie ich w siedzibie jednostki organizacyjnej Funduszu lub w jej systemie teleinformatycznym.

2. Zwrot zabezpieczonych materiałów dowodowych następuje za pokwitowaniem, w terminie 30 dni od dnia upływu terminu określonego w art. 61t ust. 4.

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

2. Warunkiem przyjęcia wyjaśnień jest wskazanie osoby, która złożyła wyjaśnienia, podanie stanowiska lub rodzaju i zakresu wykonywanych przez nią czynności w podmiocie kontrolowanym i jej podpis.

3. Z przyjęcia ustnych wyjaśnień sporządza się protokół.

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

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

Art. 61q. 1. W razie potrzeby ustalenia stanu faktycznego obiektów budowlanych lub rzeczy, które są wykorzystywane przez podmiot kontrolowany przy realizacji umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej albo uprawnień lub obowiązków wynikających z przepisów prawa, albo ustalenia przebiegu określonych czynności, kontroler lub osoba, o której mowa w art. 61e ust. 2, może przeprowadzić oględziny.

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

rozumieniu art. 115 § 13 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny, niebędącego pracownikiem Funduszu.

3. Z przebiegu i wyników oględzin sporządza się protokół.

4. Wyniki oględzin, w przypadku ujawnienia w ich toku nieprawidłowości, utrwala się, a w pozostałych przypadkach można utrwalić, za pomocą urządzeń technicznych służących do utrwalania obrazu lub dźwięku.

5. Oględziny przebiegu określonych czynności utrwala się za pomocą urządzeń technicznych służących do utrwalania obrazu lub dźwięku.

6. Utrwalenie oględzin następuje z zachowaniem ochrony wizerunku świadczeniobiorców i osób postronnych.

7. Utrwalony w sposób, o którym mowa w ust. 4 i 5, obraz lub dźwięk stanowi załącznik do protokołu, o którym mowa w ust. 3.

Art. 61r. 1. Jeżeli w toku kontroli jest konieczne przeprowadzenie specjalistycznych badań lub zbadanie określonych zagadnień wymagających szczególnych umiejętności lub wiedzy specjalistycznej, Prezes Funduszu powołuje biegłego.

2. Biegłym nie może być osoba, w stosunku do której istnieją okoliczności mogące mieć wpływ na jej bezstronność, w szczególności gdy kontrola jest prowadzona w podmiocie kontrolowanym zatrudniającym tę osobę albo obejmuje zadanie, którego ta osoba jest lub była wykonawcą.

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

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

5. Biegłemu można udostępnić akta kontroli w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia dowodu. Biegły jest obowiązany do zachowania w tajemnicy informacji, o których dowiedział się w związku z wykonywaniem zadań określonych w postanowieniu o jego powołaniu, oraz do sporządzenia opinii w sposób obiektywny i zgodny z najlepszą wiedzą.

6. Biegły przed przystąpieniem do wykonywania czynności, o których mowa w ust. 1 i 3, składa Prezesowi Funduszu oświadczenie o braku przyczyn wyłączenia, o którym mowa w ust. 2 oraz w art. 61f ust. 1.

7. Do biegłego stosuje się odpowiednio przepisy art. 61e ust. 6, art. 61f, art. 61j ust. 1 pkt 1–3, ust. 2–5 i ust. 6 pkt 1, art. 61q ust. 1 i 2, art. 61z oraz art. 61za.

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

2. Wystąpienie pokontrolne zawiera w szczególności:

1) zwięzły opis ustalonego stanu faktycznego, w tym nieprawidłowości i ich zakres, a także ocenę;
2) zalecenia pokontrolne, jeżeli zostały sformułowane;
3) sankcje zgodnie z postanowieniami wynikającymi z umowy, jeżeli są stosowane;
4) informacje o wystąpieniu o nałożenie innych przewidzianych prawem sankcji;
5) pouczenie o prawie zgłoszenia zastrzeżeń.

3. Wystąpienie pokontrolne podpisuje kontroler przeprowadzający kontrolę.

4. Wystąpienie pokontrolne doręcza się kierownikowi podmiotu kontrolowanego.

Art. 61t. 1. Kierownikowi podmiotu kontrolowanego przysługuje prawo zgłoszenia zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego w terminie 14 dni od dnia jego doręczenia. Zastrzeżenia wnosi się do Prezesa Funduszu za pośrednictwem komórki organizacyjnej Funduszu, która przeprowadziła kontrolę.

2. Prezes Funduszu odmawia przyjęcia zastrzeżeń, jeżeli zostały one zgłoszone przez osobę nieuprawnioną lub po upływie terminu, o którym mowa w ust. 1, o czym informuje zgłaszającego.

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

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

Art. 61u. 1. Prezes Funduszu pobiera lub dochodzi należności wynikających z kar określonych w wystąpieniu pokontrolnym, jeżeli ich kwota określona dla danego podmiotu kontrolowanego, w dniu podpisania wystąpienia pokontrolnego, jednorazowo przekracza 500 zł.

2. Prezes Funduszu pobiera lub dochodzi należności wynikających z kar określonych w wystąpieniu pokontrolnym w pełnej wysokości od dnia, w którym

kwota należności niepobranych lub niedochodzonych określonych dla danego podmiotu kontrolowanego w okresie roku kalendarzowego przekroczyła łącznie 2000 zł.

3. W przypadku przekroczenia, o którym mowa w ust. 2, Prezes Funduszu pobiera lub dochodzi należności na zasadach określonych w ust. 1 dopiero w następnym roku kalendarzowym.

4. Kwoty, o których mowa w ust. 1 i 2, podlegają corocznej waloryzacji o średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem, w poprzednim roku kalendarzowym. Przepisy art. 61g ust. 5 i 6 stosuje się.

Art. 61v. 1. Prezes Funduszu jest uprawniony do przeprowadzenia kontroli bez uprzedniego zawiadomienia, w przypadku gdy jest to:

1) uzasadnione bezpośrednim zagrożeniem życia lub zdrowia;
2) niezbędne dla przeciwdziałania popełnieniu przestępstwa lub wykroczenia, lub zabezpieczenia dowodów ich popełnienia;
3) niezbędne dla przeciwdziałania ograniczeniom dostępności świadczeń opieki zdrowotnej, w tym w zakresie realizacji obowiązków, o których mowa w art. 20 i art. 21.

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

Art. 61w. 1. W sytuacji wystąpienia wątpliwości dotyczących prawidłowości postępowania w zakresach, o których mowa w art. 61a ust. 1–3, w szczególności na skutek przetwarzania posiadanych danych lub informacji, Fundusz może przeprowadzić czynności sprawdzające obejmujące wezwanie świadczeniodawcy, osoby uprawnionej w rozumieniu ustawy o refundacji lub apteki do udzielenia wyjaśnień lub przekazania dokumentów niezbędnych do ustalenia stanu faktycznego w tym zakresie. Udzielenie wyjaśnień lub przekazanie dokumentów następuje nieodpłatnie w terminie 14 dni od dnia doręczenia wezwania. Wyjaśnienia są podpisywane przez osobę, która je złożyła.

2. W sytuacji gdy istotne wątpliwości, o których mowa w ust. 1, nie zostaną usunięte na skutek złożenia przez podmiot, o którym mowa w ust. 1, wyjaśnień lub przekazania dokumentów albo w sytuacji niezłożenia tych wyjaśnień lub

nieprzekazania dokumentów, Prezes Funduszu może przeprowadzić kontrolę w tym podmiocie.

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

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

2. W skład korpusu kontrolerskiego wchodzą pracownicy Funduszu będący kontrolerami.

3. Kontrolerem może być pracownik Funduszu, który:

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

4. Kontrolera powołuje i odwołuje Prezes Funduszu. Z dniem powołania dotychczasowa umowa o pracę przekształca się w stosunek pracy na podstawie powołania, o którym mowa w przepisach ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy.

---

4) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 538, 650, 651, 730, 1000, 1349, 1669, 1735 i 2270 oraz z 2019 r. poz. 8 i 9.

5. Egzamin kwalifikacyjny na stanowisko kontrolera obejmuje:

1) wiedzę i umiejętności w zakresie kontroli;
2) znajomość aktów prawnych mających zastosowanie w ochronie zdrowia oraz dotyczących funkcjonowania organów administracji publicznej;
3) predyspozycje psychofizyczne, których posiadanie jest niezbędne do wykonywania zadań na stanowisku kontrolera.

6. Do egzaminu, o którym mowa w ust. 5, może przystąpić osoba, która jest zatrudniona w centrali Funduszu.

7. Egzamin, o którym mowa w ust. 5, jest przeprowadzany raz na kwartał. Przystąpić do egzaminu można raz w roku kalendarzowym.

8. Komisję egzaminacyjną do przeprowadzenia egzaminu, o którym mowa w ust. 5, powołuje i odwołuje Prezes Funduszu.

9. Prezes Funduszu określi sposób przygotowania i przeprowadzania egzaminu, o którym mowa w ust. 5.

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

1) złożyła rezygnację ze stanowiska;
2) przestała spełniać warunki określone w ust. 3 pkt 1–4 i 6;
3) jest nieobecna w pracy powyżej 3 miesięcy z powodu tymczasowego aresztowania;
4) naruszyła w stopniu ciężkim podstawowe obowiązki pracownicze;
5) realizowała kontrole w sposób nierzetelny, niezgodny z przepisami lub uniemożliwiający osiągnięcie celu kontroli, w szczególności kwestionując w sposób powtarzalny wyłącznie naruszenia niemające znaczącego charakteru lub pomijając naruszenia istotne;
6) nie złożyła lub złożyła niezgodne z prawdą oświadczenie, o którym mowa w art. 112 ust. 3.

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

Art. 61z. 1. Informacje, które kontroler lub osoba, o której mowa w art. 61e ust. 2, uzyskała w związku z wykonywaniem obowiązków w ramach kontroli lub poszczególnych jej czynności, stanowią tajemnicę kontrolerską.

2. Obowiązek zachowania tajemnicy kontrolerskiej ma również Prezes Funduszu oraz każdy, z wyłączeniem podmiotu kontrolowanego, kto na podstawie uprawnienia wynikającego z ustawy lub przepisów odrębnych uzyskał informację

o przebiegu lub wynikach kontroli. W innym przypadku informacje, o których mowa w ust. 1, mogą zostać udostępnione za zgodą Prezesa Funduszu.

3. W zakresie wskazanym w art. 61c ust. 2 obowiązek zachowania tajemnicy kontrolerskiej ma również minister właściwy do spraw zdrowia, pracownicy urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia oraz jednostki podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych w ochronie zdrowia.

4. Obowiązek zachowania tajemnicy kontrolerskiej nie jest ograniczony w czasie.

5. Od obowiązku zachowania tajemnicy kontrolerskiej może zwolnić Prezes Funduszu albo sąd właściwy do rozpoznania sprawy.

Art. 61za. 1. W trakcie przeprowadzania kontroli komunikacja między Prezesem Funduszu, kontrolerami, osobami, o których mowa w art. 61e ust. 2, a podmiotem kontrolowanym, w szczególności przesyłanie zawiadomienia o kontroli, wystąpienia pokontrolnego, zastrzeżeń podmiotu kontrolowanego do wystąpienia pokontrolnego, sprzeciwu, o którym mowa w art. 61d ust. 6, oraz postanowień wydanych w toku kontroli odbywa się za pomocą środków komunikacji elektronicznej, w rozumieniu art. 2 pkt 5 ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną.

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

1) z uwagi na potrzebę ochrony danych osobowych komunikacja za pomocą środków komunikacji elektronicznej nie gwarantuje w sposób dostateczny bezpieczeństwa przetwarzania danych;
2) brak jest technicznych lub organizacyjnych możliwości do wykorzystania systemów teleinformatycznych do przesyłania lub odbierania przez Prezesa Funduszu, kontrolerów lub podmiot kontrolowany dokumentów za pomocą środków komunikacji elektronicznej;
3) wystąpiła awaria systemów teleinformatycznych, która uniemożliwia Prezesowi Funduszu, kontrolerom, osobom, o których mowa w art. 61e ust. 2, lub podmiotowi kontrolowanemu przesyłanie dokumentów za pomocą środków komunikacji elektronicznej.

3. Pisma, oświadczenia, wyjaśnienia, postanowienia oraz wnioski składane w trakcie kontroli, Prezes Funduszu, kontrolerzy, osoby, o których mowa w art. 61e ust. 2, oraz podmiot kontrolowany sporządzają w formie dokumentu

elektronicznego, opatrując je kwalifikowanym podpisem elektronicznym albo podpisem zaufanym.

4. W przypadku wystąpienia okoliczności, o których mowa w ust. 2, dokumenty, o których mowa w ust. 3, sporządza się w postaci papierowej i doręcza za pośrednictwem operatora pocztowego w rozumieniu art. 3 pkt 13 ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. – Prawo pocztowe (Dz. U. z 2018 r. poz. 2188), przez kontrolerów lub przez pracowników podmiotu kontrolowanego.

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

6. Prezes Funduszu i kontrolerzy doręczają dokumenty, o których mowa w ust. 3, podmiotowi kontrolowanemu:

1) na jego elektroniczną skrzynkę podawczą utworzoną na podstawie ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, jeżeli jest podmiotem publicznym w rozumieniu tej ustawy;
2) na adres elektroniczny wskazany Funduszowi – w przypadku podmiotu innego niż określony w pkt 1.

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

8. Do doręczania pism w trakcie kontroli, w zakresie nieuregulowanym w ustawie, stosuje się przepisy działu I rozdziałów 8–10 Kodeksu postępowania administracyjnego.

Art. 61zb. Ministrowie, o których mowa w art. 14, mają prawo do przeprowadzenia kontroli w podmiotach, które wykonują świadczenia opieki zdrowotnej finansowane przez tych ministrów. Do tej kontroli, z wyłączeniem kontroli przeprowadzanej przez ministra właściwego do spraw zdrowia, przepisy niniejszego działu stosuje się odpowiednio, z wyłączeniem przepisów art. 61c ust. 2, art. 61u–61y i art. 61za.”;

7) uchyla się art. 64;

8) w art. 100 w ust. 1:

a) pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) występowanie do Prezesa Funduszu z wnioskiem o wszczęcie kontroli w zakresie, o którym mowa w art. 61a ust. 1–3;”,

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

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

9) w art. 102 w ust. 5:

a) pkt 21a otrzymuje brzmienie:

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

b) pkt 24b otrzymuje brzmienie:

„24b) wydawanie decyzji administracyjnych, o których mowa w art. 53 ust. 2a ustawy o refundacji;”;

10) w art. 106 w ust. 10:

a) pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) występowanie do Prezesa Funduszu z wnioskiem o wszczęcie kontroli w zakresie, o którym mowa w art. 61a ust. 1–3;”,

b) uchyla się pkt 8;

11) w art. 107 w ust. 5:

a) pkt 12 otrzymuje brzmienie:

„12) monitorowanie:

a) ordynacji lekarskich,

b) realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,

c) realizacji prawa do świadczeń dla ubezpieczonych, o których mowa w art. 5 pkt 44a i 44b;”,

b) uchyla się pkt 13,

c) pkt 19 otrzymuje brzmienie:

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

d) uchyla się pkt 24;

12) w art. 112:

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

„2) właścicielami lub pracownikami aptek związanych z Funduszem umową na wydawanie refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na receptę, właścicielami lub pracownikami świadczeniodawców, którzy zawarli umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej lub ubiegają się o zawarcie takich umów lub osobami współpracującymi z tymi podmiotami;

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

b) dodaje się ust. 3 i 4 w brzmieniu:

„3. W przypadku gdy osoba najbliższa, w rozumieniu art. 115 § 11 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny, kontrolera jest świadczeniodawcą albo właścicielem apteki lub świadczeniodawcy, kontroler jest obowiązany do poinformowania Prezesa Funduszu o tym fakcie w terminie 7 dni od dnia powołania na stanowisko, a także w trakcie pełnienia funkcji, jeżeli w tym czasie jego osoba najbliższa stała się świadczeniodawcą albo właścicielem apteki lub świadczeniodawcy – w terminie 7 dni od zaistnienia tego faktu.

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

13) w art. 132b po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. W przypadku świadczeniodawców zakwalifikowanych do poziomu systemu zabezpieczenia, o którym mowa w art. 95l ust. 2 pkt 6, udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w ramach szpitalnego oddziału ratunkowego lub szpitalnej izby przyjęć świadczenia nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej są udzielane na podstawie umowy, o której mowa w art. 159a ust. 1, po złożeniu przez świadczeniodawcę wniosku o umożliwienie udzielania tych świadczeń do dyrektora właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu i uwzględnieniu ich w wykazie, o którym mowa w art. 95n ust. 1.”;

14) art. 173 otrzymuje brzmienie:

„Art. 173. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia może przeprowadzić w każdym czasie kontrolę:

1) działalności i stanu majątkowego Funduszu, w celu sprawdzenia, czy działalność Funduszu jest zgodna z prawem, statutem Funduszu lub z interesem świadczeniobiorców;
2) świadczeniodawców, w zakresie zgodności ich działalności z umową o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej lub z interesem świadczeniobiorców;
3) podmiotów, o których mowa w art. 163 ust. 1 pkt 3, w zakresie wywiązywania się z umowy zawartej z Funduszem;
4) aptek, w zakresie refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych.

2. Przy przeprowadzaniu kontroli minister właściwy do spraw zdrowia może korzystać z usług firm audytorskich oraz podmiotów uprawnionych do kontroli jakości i kosztów świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych przez Fundusz.

3. Osoba przeprowadzająca kontrolę z upoważnienia ministra właściwego do spraw zdrowia nie może być jednocześnie:

1) pracownikiem Funduszu;
2) właścicielem świadczeniodawcy, o którym mowa w art. 5 pkt 41 lit. a, który zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;
3) świadczeniodawcą, który zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;
4) pracownikiem świadczeniodawcy, o którym mowa w pkt 3;
5) osobą współpracującą ze świadczeniodawcą, o którym mowa w pkt 3;
6) członkiem organów lub pracownikiem podmiotu tworzącego w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej;
7) członkiem organów zakładu ubezpieczeń prowadzącego działalność ubezpieczeniową na podstawie ustawy z dnia 11 września 2015 r. o działalności ubezpieczeniowej i reasekuracyjnej.

4. W zakresie nieuregulowanym w niniejszym dziale do kontroli przeprowadzanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia stosuje się odpowiednio przepisy działu IIIA, z wyłączeniem art. 61w–61y.

5. Przepisy niniejszego działu dotyczące kontroli przeprowadzanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia stosuje się do kontroli przeprowadzanych

przez ministra właściwego do spraw finansów publicznych w zakresie nadzoru nad gospodarką finansową Funduszu, o którym mowa w art. 165, art. 167 i art. 168.”;

15) uchyla się art. 174–180;

16) w art. 188:

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

„4a) potwierdzenia udzielenia świadczeń;

4b) przekazywania świadczeniodawcom informacji istotnych dla procesu udzielania świadczeń zdrowotnych dotyczących świadczeniobiorców pozostających pod opieką tych świadczeniodawców, a dotyczących świadczeń udzielonych przez innych świadczeniodawców;”,

b) w ust. 1a w pkt 4 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 5 w brzmieniu:

„5) potwierdzenia udzielenia świadczeń.”,

c) ust. 1b otrzymuje brzmienie:

„1b. Fundusz przetwarza dane osobowe świadczeniobiorców, w celu rozliczania kosztów refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych.”,

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

„4a) potwierdzenia udzielenia świadczeń;”;

17) art. 192a otrzymuje brzmienie:

„Art. 192a. 1. Fundusz może zwrócić się z wnioskiem do:

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

2) świadczeniodawcy o nieodpłatne udostępnienie dokumentacji medycznej

– w celu potwierdzenia udzielenia świadczeń opieki zdrowotnej;

3) apteki o udostępnienie recept realizowanych w postaci papierowej w celu potwierdzenia realizacji recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne.

2. Informacje i dokumenty, o których mowa w ust. 1, mogą być wykorzystywane przez Fundusz w celu prowadzenia czynności, o których mowa w dziale IIIA, z zachowaniem ograniczeń wynikających z przepisów art. 61z.”;

18) po art. 194 dodaje się art. 194a w brzmieniu:

„Art. 194a. Kto zatrudnia kontrolera wbrew warunkom określonym w art. 112 ust. 4,

podlega karze aresztu albo karze grzywny.”;

19) w art. 195 wyrazy „art. 193 i 194” zastępuje się wyrazami „art. 193–194a”.

Art. 2. W ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2016 r. poz. 1496 oraz z 2018 r. poz. 1669) w art. 17 w ust. 2 po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu:

„3a) zatrudnienia w podmiotach zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych, o których mowa w przepisach ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.[5)]), lub urzędach te podmioty obsługujących, w ramach którego wykonuje się czynności związane z przygotowywaniem, organizowaniem lub nadzorem nad udzielaniem świadczeń opieki zdrowotnej lub realizacją recept i zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne;”.

Art. 3. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.[6)]) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 37k:

a) uchyla się ust. 1c,

b) ust. 1d otrzymuje brzmienie:

„1d. Badacz lub właściwy podmiot leczniczy informuje właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia o numerze PESEL uczestnika badania klinicznego, a w przypadku jego braku – o numerze dokumentu potwierdzającego jego tożsamość, w terminie 14 dni od dnia włączenia do badania.”;

2) art. 96aa otrzymuje brzmienie:

„Art. 96aa. 1. W przypadku cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego uchylenia, stwierdzenia wygaśnięcia albo nieważności podmiot prowadzący aptekę lub punkt apteczny jest obowiązany pisemnie, w

---

5) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 1515, 1532, 1544, 1552, 1669, 1925, 2192 i 2429 oraz z 2019 r. poz. 60 i 303.

6) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 650, 697, 1039, 1375, 1515, 1544, 1629, 1637, 1669, 2227 i 2429 oraz z 2019 r. poz. 60.

terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego uchyleniu, stwierdzeniu wygaśnięcia albo nieważności stała się ostateczna, powiadomić o miejscu przechowywania recept i wydanych na ich podstawie odpisów wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego ze względu na adres prowadzenia apteki.

2. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny, o którym mowa w ust. 1, przekazuje informację określoną w ust. 1 oddziałowi wojewódzkiemu Narodowego Funduszu Zdrowia, który zawarł umowę na realizację recept, w terminie 3 dni od dnia jej otrzymania.”;

3) w art. 96d uchyla się ust. 1–3 i 5;

4) w art. 126a w ust. 1 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) nie wypełnia obowiązków przekazywania informacji, o których mowa w art. 37aa ust. 1–5 albo art. 37k ust. 1d,”;

5) w art. 127da ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Karze pieniężnej w wysokości do 2000 zł podlega podmiot prowadzący aptekę lub punkt apteczny, który wbrew przepisowi:

1) art. 47a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych nie powiadamia oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia, który zawarł z tym podmiotem umowę na realizację recept, o aktualnych danych adresowych osoby reprezentującej dany podmiot lub danych osoby upoważnionej do wydania recept w razie nieobecności osoby reprezentującej ten podmiot w terminie 7 dni od dnia, w którym dane te uległy zmianie, lub

2) art. 96aa ust. 1 nie powiadamia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego ze względu na adres prowadzenia apteki lub punktu aptecznego o miejscu przechowywania recept i wydanych na ich podstawie odpisów w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego uchyleniu, stwierdzeniu wygaśnięcia albo nieważności stała się ostateczna.”.

Art. 4. W ustawie z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2017 r. poz. 2195, z późn. zm.[7)]) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 3:

a) pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) lekarz systemu:

a) lekarza posiadającego specjalizację lub tytuł specjalisty w dziedzinie: anestezjologii i intensywnej terapii, medycyny ratunkowej lub neurologii albo lekarza po drugim roku specjalizacji w tej dziedzinie, który kontynuuje szkolenie specjalizacyjne, lub

b) lekarza posiadającego specjalizację lub tytuł specjalisty w dziedzinie: chorób wewnętrznych, kardiologii, chirurgii ogólnej, chirurgii dziecięcej, ortopedii i traumatologii narządu ruchu, ortopedii i traumatologii lub pediatrii, lub

c) lekarza, który w ramach szkolenia specjalizacyjnego ukończył moduł podstawowy w dziedzinie: chorób wewnętrznych, pediatrii lub chirurgii ogólnej i kontynuuje lub zakończył szkolenie specjalizacyjne oraz uzyskał tytuł specjalisty

– z zastrzeżeniem art. 57;”,

b) po pkt 14a dodaje się pkt 14b w brzmieniu:

„14b) segregacja medyczna – proces ustalenia kolejności udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w szpitalnych oddziałach ratunkowych oraz w zespołach ratownictwa medycznego, realizowany wobec osób w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego, uwzględniający stan zdrowia tych osób;”;

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

„Art. 21a. 1. Wojewoda w porozumieniu z dyrektorem właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia, na wniosek świadczeniodawców udzielających świadczeń na terenie tego oddziału, może ustalić harmonogram funkcjonowania jednostek organizacyjnych szpitali wyspecjalizowanych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych niezbędnych dla ratownictwa medycznego, w warunkach zwiększonej gotowości do udzielania świadczeń opieki

---

7) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 650, 1115, 1544, 1629 i 1669 oraz z 2019 r. poz. 15, 60 i 235.

zdrowotnej na rzecz osób w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego, uwzględniając konieczność właściwego zabezpieczenia dostępu do tych świadczeń. W harmonogramie nie umieszcza się jednostek organizacyjnych szpitali wyspecjalizowanych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych niezbędnych dla ratownictwa medycznego, w których są udzielane świadczenia zdrowotne na rzecz pacjentów urazowych lub pacjentów urazowych dziecięcych.

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

3. Harmonogram, o którym mowa w ust. 1, dysponenci zespołów ratownictwa medycznego, niezwłocznie po jego otrzymaniu, przekazują zespołom ratownictwa medycznego.”;

3) po art. 33 dodaje się art. 33a w brzmieniu:

„Art. 33a. 1. W szpitalnym oddziale ratunkowym jest prowadzona segregacja medyczna. Segregację medyczną przeprowadza pielęgniarka systemu, ratownik medyczny lub lekarz systemu.

2. W wyniku przeprowadzonej segregacji medycznej osobie w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego jest przydzielana jedna z kategorii w pięciostopniowej skali.

3. Informacja o czasie oczekiwania na udzielenie świadczeń zdrowotnych osobom, o których mowa w ust. 2, jest podawana na wyświetlaczu zbiorczym umieszczonym w obszarze segregacji medycznej, rejestracji i przyjęć.

4. Do prowadzenia segregacji medycznej wykorzystuje się system zarządzający trybami obsługi pacjenta w szpitalnym oddziale ratunkowym, w którym są przetwarzane dane osobowe, w tym dane dotyczące zdrowia pacjenta oraz dane o liczbie osób i czasie oczekiwania na udzielenie świadczenia zdrowotnego w szpitalnym oddziale ratunkowym, zwany dalej „TOPSOR”.

5. Administrator TOPSOR zapewnia bezpieczne przetwarzanie danych, w tym kontrolę dostępu użytkowników TOPSOR do danych, oraz dokumentuje dokonywane przez nich zmiany.

6. Udostępnieniu publicznemu, w szczególności w siedzibie podmiotu leczniczego, na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej lub na stronie internetowej podmiotu leczniczego, podlegają wyłącznie dane o liczbie osób i czasie oczekiwania na udzielenie świadczenia zdrowotnego w szpitalnym oddziale ratunkowym.

7. Administrator realizuje obowiązek, o którym mowa w art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia 2016/679, w związku z przetwarzaniem danych osobowych w TOPSOR przez udostępnienie informacji w siedzibie podmiotu leczniczego, na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej lub na stronie internetowej podmiotu leczniczego.

8. Dane osobowe, o których mowa w ust. 4, podlegają zabezpieczeniom zapobiegającym nadużyciom lub niezgodnemu z prawem dostępowi lub przekazywaniu polegającym co najmniej na:

1) dopuszczeniu do przetwarzania danych osobowych wyłącznie osób posiadających pisemne upoważnienie wydane przez administratora;
2) pisemnym zobowiązaniu osób upoważnionych do przetwarzania danych osobowych do zachowania ich w tajemnicy.

9. Administrator jest uprawniony do przechowywania danych osobowych przez okres niezbędny do realizacji zadań wynikających z ustawy, nie dłużej jednak niż przez okres 20 lat od ich uzyskania. Po upływie tego terminu administrator niszczy przechowywane dane osobowe w sposób uniemożliwiający ich odczyt.

10. Administrator podejmuje działania mające na celu:

1) zapewnienie ochrony przed nieuprawnionym dostępem do TOPSOR;
2) zapewnienie integralności danych w TOPSOR;
3) zapewnienie dostępności TOPSOR dla podmiotów przetwarzających dane w tym systemie;
4) przeciwdziałanie uszkodzeniom TOPSOR;
5) określenie zasad bezpieczeństwa przetwarzanych danych, w tym danych osobowych;
6) określenie zasad zgłaszania naruszenia ochrony danych osobowych;
7) zapewnienie rozliczalności w TOPSOR.

11. Administratorem danych przetwarzanych w TOPSOR jest Narodowy Fundusz Zdrowia.

12. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

1) minimalną funkcjonalność oraz minimalne wymagania techniczne, a także administrowanie TOPSOR,
2) warunki organizacyjno-techniczne gromadzenia, przetwarzania i pobierania danych zgromadzonych w TOPSOR

– uwzględniając konieczność zapewnienia współpracy systemu informatycznego wykorzystywanego przez dysponenta jednostki z TOPSOR oraz umożliwienia powszechnej dostępności danych, przy zachowaniu odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa tych danych.

13. Zadania administratora, o którym mowa w ust. 11, mogą być finansowane w formie dotacji celowej z budżetu państwa, z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia, na podstawie umowy zawartej między ministrem właściwym do spraw zdrowia a Narodowym Funduszem Zdrowia.”;

4) w art. 34 po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:

„1a) szczegółowe warunki prowadzenia segregacji medycznej w szpitalnych oddziałach ratunkowych,”;

5) w art. 44 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Zespół ratownictwa medycznego nie transportuje osoby w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego do jednostki organizacyjnej szpitala wyspecjalizowanej w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych niezbędnych dla ratownictwa medycznego, która zgodnie z harmonogramem, o którym mowa w art. 21a ust. 1, nie udziela świadczeń w warunkach zwiększonej gotowości.”;

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

„1. Wojewoda powierza przeprowadzenie postępowania o zawarcie umów z dysponentami zespołów ratownictwa medycznego na wykonywanie zadań zespołów ratownictwa medycznego, zawieranie i rozliczanie wykonania tych umów dyrektorowi właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia. Kontrolę realizacji umów wykonuje Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia na zasadach określonych w dziale IIIA ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.”;

7) w art. 57 w ust. 1 uchyla się pkt 1.

Art. 5. W ustawie z dnia 18 października 2006 r. o ujawnianiu informacji o dokumentach organów bezpieczeństwa państwa z lat 1944–1990 oraz treści tych

dokumentów (Dz. U. z 2017 r. poz. 2186, z późn. zm.[8)]) wprowadza się następujące zmiany:

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

„29a) kontrolerzy w rozumieniu art. 61e ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.[9)]);”;

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

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

Art. 6. W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844, z późn. zm.[10)]) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 38 w ust. 8 wyrazy „w art. 64 ustawy” zastępuje się wyrazami „w ustawie”;

2) w art. 42:

a) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

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

b) uchyla się ust. 5–7;

3) w art. 43 w ust. 1 w pkt 6 po wyrazach „środków publicznych” dodaje się wyrazy „ , przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne”;

4) w art. 47:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Apteka jest obowiązana udostępnić, na żądanie Funduszu, do kontroli recepty wystawione w postaci papierowej wraz z ich otaksowaniem i przekazać niezbędne dane, o których mowa w art. 45 ust. 1, a także dokumentację, którą apteka jest obowiązana prowadzić i posiadać na

---

8) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 538, 650, 651, 730, 1000, 1349, 1669, 1735 i 2270 oraz z 2019 r. poz. 8 i 9.

9) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 1515, 1532, 1544, 1552, 1669, 1925, 2192 i 2429 oraz z 2019 r. poz. 60 i 303.

10) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 650, 697, 1515, 1544 i 2429 oraz z 2019 r. poz. 60.

podstawie odrębnych przepisów, i informacje, o których mowa w art. 43 ust. 1 pkt 2–4.”,

b) uchyla się ust. 2,

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

„3a. Do kontroli stosuje się przepisy działu IIIA ustawy o świadczeniach.”,

d) uchyla się ust. 4–17;

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

„Art. 47a. Podmiot prowadzący aptekę lub punkt apteczny, który rozwiąże umowę z oddziałem wojewódzkim Funduszu oraz zakończy prowadzenie działalności, jest obowiązany do powiadamiania tego oddziału, przez okres 5 lat od dnia zakończenia prowadzenia działalności, o aktualnych danych adresowych osoby reprezentującej dany podmiot lub danych osoby upoważnionej do wydania recept w razie nieobecności osoby reprezentującej ten podmiot, w celu umożliwienia Funduszowi dostępu do recept zrealizowanych przez zlikwidowaną aptekę lub punkt apteczny, w terminie 7 dni od dnia, w którym dane te uległy zmianie.”;

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

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

7) w art. 52a:

a) w ust. 1:

– pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) uniemożliwienia czynności, o których mowa w dziale IIIA ustawy o świadczeniach;”,

– w pkt 2 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 3–7 w brzmieniu:

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

4) nieprowadzenia dokumentacji medycznej;

5) wypisania recepty nieuzasadnionej udokumentowanymi względami medycznymi;

6) wypisania recepty niezgodnej z uprawnieniami świadczeniobiorcy albo osoby uprawnionej;

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

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Karę pieniężną w przypadku, o którym mowa w ust. 1, wymierza się w kwocie do równowartości kwoty refundacji za okres objęty kontrolą lub za okres objęty czynnościami, o których mowa w art. 61x ustawy o świadczeniach.”,

c) w ust. 3 wyrazy „Okres objęty kontrolą, o której mowa w ust. 2,” zastępuje się wyrazami „Okres objęty kontrolą lub czynnościami, o których mowa w ust. 2,”;

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

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

Art. 7. W ustawie z dnia 25 maja 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1200) w art. 12:

1) w ust. 2 pkt 3–7 otrzymują brzmienie:

„3) 2019 r. – 28 827 tys. zł;

4) 2020 r. – 29 086 tys. zł;

5) 2021 r. – 29 352 tys. zł;

6) 2022 r. – 29 025 tys. zł;

7) 2023 r. – 29 304 tys. zł;”;

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

„2a. W latach 2019 – 2026 maksymalny limit kosztów, o którym mowa w ust. 2, nie obejmuje kosztów wynagrodzeń finansowanych z przychodów, o których mowa w art. 31t ust. 2 pkt 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.[11)]).”.

Art. 8. W terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy świadczeniodawcy, osoby uprawnione w rozumieniu ustawy z dnia 12 maja 2011 r.

[11)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 1515, 1532, 1544, 1552, 1669, 1925, 2192 i 2429 oraz z 2019 r. poz. 60 i 303.

o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844, z późn. zm.[12)]) i apteki są obowiązani do przekazania Narodowemu Funduszowi Zdrowia oraz ministrowi właściwemu do spraw zdrowia adresu elektronicznego lub adresu elektronicznej skrzynki podawczej podmiotu publicznego, na który będzie doręczana korespondencja w celu realizacji zadań, o których mowa w dziale IIIA i art. 173 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 9. 1. Do postępowań, o których mowa w art. 31v, art. 64, art. 160, art. 161 i art. 173 ustawy zmienianej w art. 1, w art. 49 ustawy zmienianej w art. 4 oraz w art. 47 i art. 53 ustawy zmienianej w art. 6, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

2. Do kar pieniężnych nałożonych na podstawie art. 52a ustawy zmienianej w art. 6 przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

3. Do powiadamiania, o którym mowa w art. 96aa ustawy zmienianej w art. 3, stosuje się przepisy dotychczasowe, jeżeli cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego uchylenie, stwierdzenie wygaśnięcia albo nieważności nastąpiło przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 10. 1. Osoby zatrudnione w Narodowym Funduszu Zdrowia w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy są obowiązane dostosować się do zakazów, określonych w art. 112 ust. 1 pkt 2 i 3 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

2. Niedopełnienie obowiązku, o którym mowa w ust. 1, stanowi podstawę wypowiedzenia umowy o pracę z winy pracownika.

Art. 11. Legitymacje wydane pracownikom Narodowego Funduszu Zdrowia przeprowadzającym kontrole przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy zachowują ważność przez okres dwóch lat od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 12. 1. Umowy o pracę pracowników Narodowego Funduszu Zdrowia, którzy według stanu na dzień 31 grudnia 2018 r. byli zatrudnieni w komórkach organizacyjnych oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia właściwych do spraw kontroli w zakresach wskazanych w art. 61a ust. 1–3 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, i którzy w dniu wejścia w życie niniejszej

---

[12)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 650, 697, 1515, 1544 i 2429 oraz z 2019 r. poz. 60.

ustawy byli pracownikami tych komórek oraz spełniają warunki określone w art. 61y ust. 3 pkt 1–3 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, przekształcają się z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy w umowy o pracę zawarte z Prezesem Narodowego Funduszu Zdrowia.

2. Osoby, o których mowa w ust. 1, i pracownicy centrali Narodowego Funduszu Zdrowia spełniający warunki określone w ust. 1 zachowują uprawnienia do wykonywania czynności, o których mowa w dziale IIIA ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, przez okres dwóch lat od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 13. 1. Pierwszą komisję, o której mowa w art. 61y ust. 8 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia powołuje w terminie 9 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy spośród pracowników centrali Narodowego Funduszu Zdrowia.

2. Powołanie w skład komisji, o której mowa w ust. 1, zwalnia z obowiązku złożenia egzaminu kwalifikacyjnego, o którym mowa w art. 61y ust. 5 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 14. Do czasu udostępnienia przez Narodowy Fundusz Zdrowia systemu, o którym mowa w art. 61l ust. 4 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, Narodowy Fundusz Zdrowia udostępnia akta kontroli, na wniosek kierownika podmiotu kontrolowanego lub osoby przez niego upoważnionej, za pomocą środków komunikacji elektronicznej po przeprowadzeniu ich identyfikacji w sposób, o którym mowa w art. 20a ust. 1 albo 2 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 570, z 2018 r. poz. 1000, 1544 i 1669 oraz z 2019 r. poz. 60).

Art. 15. W terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia dostosuje plan finansowy Narodowego Funduszu Zdrowia na 2019 r. do zmian wynikających z wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 16. Przy ustalaniu ryczałtu systemu zabezpieczenia, o którym mowa w art. 136c ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, na okres rozliczeniowy 2019 r. przyjmuje się, że poprzednim okresem rozliczeniowym, o którym mowa wart. 136c ust. 3 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 1 oraz przepisach wydanych na podstawie art. 136c ust. 6 pkt 1 tej ustawy, są dwa okresy rozliczeniowe 2018 r. łącznie.

Art. 17. Świadczeniodawcy zakwalifikowani do poziomu systemu zabezpieczenia, o którym mowa w art. 95l ust. 2 pkt 6 ustawy zmienianej w art. 1, spełniający łącznie następujące warunki:

1) udzielający świadczeń opieki zdrowotnej w ramach szpitalnego oddziału ratunkowego lub szpitalnej izby przyjęć,
2) realizujący w dniu ogłoszenia niniejszej ustawy umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej

– mogą, w terminie 14 dni od dnia ogłoszenia niniejszej ustawy, złożyć do właściwego miejscowo dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia wniosek o zawarcie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna w zakresie nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej, ze skutkiem od pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie trzech miesięcy od dnia ogłoszenia niniejszej ustawy.

Art. 18. 1. Do dnia 31 grudnia 2026 r. administratorem danych przetwarzanych w systemie, zarządzającym trybami obsługi pacjenta w szpitalnym oddziale ratunkowym, w którym są przetwarzane dane o liczbie osób i czasie oczekiwania na udzielenie świadczenia zdrowotnego w szpitalnym oddziale ratunkowym, zwanym dalej „TOPSOR”, o którym mowa w art. 33a ust. 4 ustawy zmienianej w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jest podmiot leczniczy utworzony przez ministra właściwego do spraw zdrowia w celu realizacji zadań lotniczych zespołów ratownictwa medycznego.

2. W okresie od dnia 1 stycznia 2019 r. do dnia 31 grudnia 2020 r. wydatki związane z utworzeniem TOPSOR i jego wdrożeniem w szpitalnych oddziałach ratunkowych w podmiotach leczniczych, dla których podmiotem tworzącym jest minister, uczelnia medyczna w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 13 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 2190 i 2219) albo samorząd województwa mogą być dofinansowane z dotacji celowej z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia, na podstawie umowy zawartej pomiędzy ministrem właściwym do spraw zdrowia a podmiotem leczniczym, o którym mowa w ust. 1.

3. W okresie od dnia 1 stycznia 2021 r. do dnia 31 grudnia 2026 r. finansowanie zadań, o których mowa w ust. 1, odbywa się z dotacji celowej z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia, na podstawie

umowy zawartej między ministrem właściwym do spraw zdrowia a podmiotem leczniczym, o którym mowa w ust. 1.

Art. 19. Szpitalne oddziały ratunkowe znajdujące się w podmiotach leczniczych innych niż te, dla których podmiotem tworzącym jest minister, uczelnia medyczna w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 13 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej albo samorząd województwa, prowadzą segregację medyczną, w rozumieniu art. 3 pkt 14b ustawy zmienianej w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, od dnia 1 stycznia 2021 r.

Art. 20. Ustawa wchodzi w życie pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie trzech miesięcy od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:

1) art. 7, który wchodzi w życie z dniem ogłoszenia, z mocą od dnia 1 stycznia 2019 r.;
2) art. 16 i art. 17, które wchodzą w życie z dniem ogłoszenia;
3) art. 4 pkt 1 lit. a, pkt 2, 5 i 7, które wchodzą w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia;
4) art. 4 pkt 1 lit. b i pkt 3 w zakresie art. 33a ust. 1–12 oraz pkt 4 i art. 18, które wchodzą w życie z dniem 1 lipca 2019 r.;
5) art. 4 pkt 3 w zakresie art. 33a ust. 13, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2027 r.

MARSZAŁEK SEJMU
W/Z

/ – / Ryszard Terlecki
Wicemarszałek Sejmu