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

U S T A W A

z dnia 16 maja 2019 r.

o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw[1)]

Art. 1. W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 784) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 38:
   a) w ust. 5:
      – w pkt 1 uchyla się lit. b,
      – w pkt 9:
         – – wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:
            „dane osoby odbierającej wyrób medyczny:”,
         – – uchyla się lit. b,
   b) w ust. 6:
      – w pkt 1 uchyla się lit. b,
      – w pkt 6:
         – – wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:
            „dane osoby odbierającej naprawiony wyrób medyczny:”,
         – – uchyla się lit. b,
   c) po ust. 6b dodaje się ust. 6c i 6d w brzmieniu:
      „6c. Zlecenie na zaopatrzenie i zlecenie naprawy wystawia się zgodnie ze wzorem:
      1) określonym w przepisach wydanych na podstawie ust. 7;

[1)] Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 20 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw oraz ustawę z dnia 21 lutego 2019 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw.

2) uproszczonym, jeżeli został określony, a potwierdzenie posiadania prawa do świadczeń opieki zdrowotnej i weryfikacja zlecenia następują za pośrednictwem serwisów internetowych lub usług informatycznych Funduszu.

6d. Zlecenie na zaopatrzenie i zlecenie naprawy wystawiane zgodnie ze wzorem uproszczonym zawiera co najmniej numer PESEL świadczeniobiorcy, a w przypadku jego braku – datę urodzenia, płeć oraz serię i numer paszportu albo serię i numer innego dokumentu potwierdzającego tożsamość.”,

d) po ust. 7 dodaje się ust. 7a w brzmieniu:

„7a. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, uproszczone wzory zlecenia na zaopatrzenie oraz uproszczone wzory zlecenia naprawy, uwzględniając specyfikę poszczególnych wyrobów medycznych oraz minimalny zakres danych zapewniający prawidłową realizację zleceń.”;

2) w art. 38c:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Fundusz dokonuje:

1) potwierdzenia posiadania prawa do świadczeń opieki zdrowotnej przez świadczeniobiorcę na etapie wystawiania zlecenia oraz na etapie jego przyjęcia do realizacji;

2) weryfikacji zlecenia na etapie wystawienia zlecenia.”,

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„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 na etapie wystawiania zlecenia są dokonywane w siedzibie wybranego przez świadczeniobiorcę oddziału wojewódzkiego Funduszu.”,

c) w ust. 10:

– pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) wieku świadczeniobiorcy, jeżeli ma wpływ na limit finansowania ustalony zgodnie z ust. 6.”,

– uchyla się pkt 3 i 4,

d) w ust. 11 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Świadczeniodawca w toku czynności, o której mowa w ust. 10 pkt 2, jest obowiązany do dokonania zmiany ustalonego limitu finansowania ze środków publicznych wyrobu medycznego wskazanego w zleceniu, która doprowadzi do zapewnienia zgodności tego limitu ze stanem prawnym i faktycznym na dzień przyjęcia zlecenia do realizacji.”,

e) w ust. 12 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Jeżeli świadczeniodawcy realizującemu zlecenie zostanie przedstawiony dokument potwierdzający uprawnienia dodatkowe świadczeniobiorcy, przysługujące mu w dniu przyjęcia zlecenia do realizacji, zlecenie realizuje się z uwzględnieniem tych uprawnień.”,

f) uchyla się ust. 14,

g) ust. 16 otrzymuje brzmienie:

„16. W przypadku świadczeniobiorców małoletnich oraz innych osób nieposiadających pełnej zdolności do czynności prawnych lub innych osób niemogących wyrazić swojej 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, z późn. zm.[2)]), podając imię i nazwisko, 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.”;

3) w art. 38d:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne są wystawiane na okres nie dłuższy niż 12 kolejnych miesięcy kalendarzowych od dnia wystawienia.”,

b) ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3. Zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie, w tym ich kontynuacja, są wystawiane na okres nie dłuższy niż 6 kolejnych miesięcy kalendarzowych od dnia ich wystawienia. W przypadku gdy weryfikacja zlecenia odbyła się za pośrednictwem serwisów

---

[2)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2017 r. poz. 1524, z 2018 r. poz. 1115, 1515, 2219 i 2429 oraz z 2019 r. poz. 150, 447 i 730.

internetowych lub usług informatycznych Funduszu, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy o świadczeniach, stosuje się ust. 1.

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 i nie dłuższe niż 6 miesięcy.”,

c) ust. 7–10 otrzymują brzmienie:

„7. Świadczeniodawca jest obowiązany do niezwłocznego poinformowania Funduszu, 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, o zamiarze dokonania zwrotu zlecenia.

8. Zlecenie może zostać anulowane przez Fundusz:

1) na wniosek świadczeniobiorcy, którego dotyczy, albo na wniosek osoby działającej w jego imieniu i na jego rzecz, jeżeli nie zostało przyjęte do realizacji;
2) z urzędu, jeżeli na taki sam wyrób medyczny i takie same warunki realizacji zostało przyjęte do realizacji kolejne zlecenie, a zlecenie bezpośrednio poprzedzające wystawione na taki sam wyrób medyczny i na takie same warunki realizacji nie zostało przyjęte 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. Zlecenie może zostać anulowane przez osobę uprawnioną, na wniosek świadczeniobiorcy, jeżeli nie zostało przyjęte do realizacji.

10. O anulowaniu zlecenia z urzędu i jego przyczynie Fundusz niezwłocznie informuje świadczeniobiorcę.”,

d) ust. 12 otrzymuje brzmienie:

„12. Po zakończeniu realizacji zlecenia świadczeniodawca realizujący zlecenie przechowuje zlecenie wraz z dokumentacją potwierdzającą dokonanie jego realizacji.”,

e) dodaje się ust. 13 i 14 w brzmieniu:

„13. Przechowywanie i udostępnianie zlecenia wraz z dokumentacją, o których mowa w ust. 12, przez świadczeniodawcę, realizującego zlecenie odbywa się zgodnie z przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.[3)]).

14. Zlecenie wraz z dokumentacją, o których mowa w ust. 12, przechowuje się przez 5 lat od dnia zakończenia realizacji zlecenia.”;

4) w art. 48:

a) ust. 7c otrzymuje brzmienie:

„7c. W przypadku dokonania przez świadczeniodawcę zmiany ustalonego limitu finansowania ze środków publicznych wyrobu medycznego wskazanego w zleceniu, niezgodnej ze stanem prawnym i faktycznym na dzień przyjęcia do realizacji zlecenia i pobrania od świadczeniobiorcy należności zgodnie z tak zmienionym limitem, świadczeniodawca, który zrealizował zlecenie, jest obowiązany do zwrotu Funduszowi kwoty stanowiącej różnicę między limitem przez niego ustalonym a limitem finansowania wyrobu medycznego, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 38 ust. 4, wraz z odsetkami ustawowymi liczonymi od dnia dokonania finansowania.”,

b) po ust. 7c dodaje się ust. 7d w brzmieniu:

„7d. W przypadku zaniechania przez świadczeniodawcę dokonania zmiany ustalonego limitu finansowania ze środków publicznych wyrobu medycznego wskazanego w zleceniu, zgodnie ze stanem prawnym i faktycznym na dzień przyjęcia do realizacji zlecenia i pobrania od świadczeniobiorcy należności niezgodnie z poprawnie ustalonym limitem, świadczeniodawca, który zrealizował zlecenie, jest obowiązany do zwrotu Funduszowi kwoty stanowiącej różnicę między niezmienionym odpowiednio limitem a limitem finansowania wyrobu medycznego, o którym mowa w

---

3) Zmiana wymienionego rozporządzenia została ogłoszona w Dz. Urz. UE L 127 z 23.05.2018, str. 2.

przepisach wydanych na podstawie art. 38 ust. 4, wraz z odsetkami ustawowymi liczonymi od dnia dokonania finansowania.”.

Art. 2. W ustawie z dnia 20 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1515 i 2429) w art. 10 ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2. Do dnia 31 grudnia 2019 r. zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne i zlecenia naprawy są wystawiane, potwierdzane i realizowane na dotychczasowych zasadach. W okresie od dnia 1 stycznia 2019 r. do dnia 31 sierpnia 2019 r. świadczeniodawcy, w porozumieniu z Narodowym Funduszem Zdrowia, mogą wystawiać i realizować zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne i zlecenia naprawy na zasadach określonych przepisami ustawy zmienianej w art. 6, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

3. Zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne i zlecenia naprawy, które do dnia 31 grudnia 2019 r. zostały na dotychczasowych zasadach:

1) wystawione,

2) wystawione i potwierdzone

– są odpowiednio potwierdzane i realizowane albo realizowane na dotychczasowych zasadach, jednak nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2020 r.”.

Art. 3. W ustawie z dnia 21 lutego 2019 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 399) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 18 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„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 mogą być dofinansowane 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.”;

2) art. 19 otrzymuje brzmienie:

„Art. 19. Szpitalne oddziały ratunkowe wdrożą system TOPSOR oraz segregację medyczną, o których mowa w art. 33a ustawy zmienianej w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, do dnia:

1) 1 października 2019 r., w przypadku szpitalnych oddziałów ratunkowych znajdujących się 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 oraz z 2019 r. poz. 492 i 730) albo samorząd województwa;
2) 1 stycznia 2021 r., w przypadku szpitalnych oddziałów ratunkowych innych niż określone w pkt 1.”.

Art. 4. W okresie od dnia 1 września 2019 r. do dnia 31 grudnia 2019 r. świadczeniodawcy, w porozumieniu z Narodowym Funduszem Zdrowia, mogą wystawiać i realizować zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne i zlecenia naprawy na zasadach określonych przepisami ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 5. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 38 ust. 7 ustawy zmienianej w art. 1 zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 38 ust. 7 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejsza ustawą, jednak nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2019 r.

Art. 6. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 września 2019 r., z wyjątkiem art. 2 i art. 3, które wchodzą w życie z dniem 30 czerwca 2019 r.

MARSZAŁEK SEJMU

/ – / Marek Kuchciński