



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
V kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM 10-161-06

Druk nr 1490

Warszawa, 26 stycznia 2007 r.

Pan
Marek Jurek
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

- o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw wraz z projektami podstawowych aktów wykonawczych.

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanych regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Ponadto uprzejmie informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

(-) Jarosław Kaczyński

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw ^{1), 2)}

Art. 1. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135, z późn. zm.³⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 w ust. 1 po pkt 2 dodaje się pkt 3 w brzmieniu:

„3) inne, niż wymienione w pkt 1 i 2, osoby posiadające obywatelstwo polskie i posiadające miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, które nie ukończyły 18. roku życia lub są w okresie ciąży, porodu i połogu”;

2) art. 3 otrzymuje brzmienie:

„Art. 3. 1. Ubezpieczonymi są:

1) osoby posiadające obywatelstwo państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) zamieszkujące na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA),

- 2) osoby nieposiadające obywatelstwa państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) przebywające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie wizego pobytowej w celu wykonywania pracy, zezwolenia na zamieszkanie na czas oznaczony, zezwolenia na osiedlenie się, zezwolenia na pobyt rezydenta długoterminowego Wspólnot Europejskich, zgody na pobyt tolerowany lub posiadające status uchodźcy nadany w Rzeczypospolitej Polskiej albo korzystające z ochrony czasowej na jej terytorium,
- 3) osoby nieposiadające obywatelstwa państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) legalnie zamieszkujące na terytorium innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA)
 - jeżeli podlegają zgodnie z art. 66 obowiązkowi ubezpieczenia zdrowotnego albo ubezpieczają się dobrowolnie na zasadach określonych w art. 68;
- 4) osoby posiadające obywatelstwo państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) niezamieszkujące na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), jeżeli podlegają

obowiązkowi ubezpieczenia zdrowotnego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i są objęte:

- a) ubezpieczeniami emerytalnym i rentowymi na podstawie przepisów ustawy z dnia 13 października 1998 r. o systemie ubezpieczeń społecznych (Dz. U. Nr 137, poz. 887, z późn. zm.⁴⁾),
- b) ubezpieczeniem społecznym rolników na podstawie przepisów ustawy z dnia 20 grudnia 1990 r. o ubezpieczeniu społecznym rolników (Dz. U. z 1998 r. Nr 7, poz. 25, z późn. zm.⁵⁾).

2. Ubezpieczonymi są także:

- 1) studenci i uczestnicy studiów doktoranckich, którzy studiują w Rzeczypospolitej Polskiej, oraz absolwenci, którzy odbywają w Rzeczypospolitej Polskiej obowiązkowy staż, nieposiadający obywatelstwa państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – i niebędący osobami, o których mowa w ust. 1 pkt 3,
- 2) członkowie zakonów oraz alumni wyższych seminariów duchownych i teologicznych, postulan-ci, nowicjusze i junioryści zakonów i ich odpowiednicy nieposiadający obywatelstwa państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) i niebędący osobami, o których mowa w ust. 1 pkt 3, a przebywający na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na pod-

stawie wizy, zezwolenia na zamieszkanie na czas oznaczony, zezwolenia na osiedlenie się, zezwolenia na pobyt rezydenta długoterminowego Wspólnot Europejskich, zgody na pobyt tolerowany lub posiadający status uchodźcy nadany w Rzeczypospolitej Polskiej albo korzystający z ochrony czasowej na jej terytorium,

- 3) odbywający staż adaptacyjny,
- 4) odbywający kursy języka polskiego oraz kursy przygotowawcze do podjęcia nauki w języku polskim, o których mowa w przepisach o szkolnictwie wyższym, nieposiadający obywatelstwa państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) i niebędący osobami, o których mowa w ust. 1 pkt 3

– jeżeli ubezpieczają się dobrowolnie na zasadach określonych w art. 68;

- 5) członkowie rodzin osób, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 3, zamieszkujący na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), jeżeli nie są osobami podlegającymi obowiązkowi ubezpieczenia zdrowotnego, o których mowa w art. 66 ust. 1, z zastrzeżeniem art. 66 ust. 2 i 3, ani nie są osobami uprawnionymi do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji;

6) członkowie rodzin osób, o których mowa w ust. 1 pkt 2, zamieszkujący na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli nie są osobami podlegającymi obowiązkowi ubezpieczenia zdrowotnego, o których mowa w art. 66 ust. 1, z zastrzeżeniem art. 66 ust. 2 i 3.”;

3) w art. 5:

a) pkt 13 otrzymuje brzmienie:

„13) lekarz podstawowej opieki zdrowotnej – lekarza:

a) posiadającego tytuł specjalisty w dziedzinie medycyny rodzinnej lub

b) odbywającego szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie medycyny rodzinnej, lub

c) posiadającego specjalizację II stopnia w dziedzinie medycyny ogólnej

– udzielającego świadczeń w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej, z którym Fundusz zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, albo który jest zatrudniony lub wykonuje zawód u świadczeniodawcy, z którym Fundusz zawarł umowę o udzielanie świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej;”

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

„14a) migracja ubezpieczonych – korzystanie przez ubezpieczonych oraz osoby uprawnione do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, zarejestrowanych w danym oddziale wojewódzkim Funduszu, ze świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych przez świadczeniodawców, którzy

zawarli umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z innymi oddziałami wojewódzkimi Funduszu, lub nabywanie przez ubezpieczonych oraz osoby uprawnione do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, zarejestrowanych w danym oddziale wojewódzkim Funduszu leków, bezpłatnie, za opłatą ryczałtową albo za częściową odpłatnością, w aptekach działających na terytorium innych oddziałów wojewódzkich Funduszu;”,

c) po pkt 15 dodaje się pkt 15a w brzmieniu:

„15a) Narodowy Rachunek Zdrowia – zestawienie wszystkich wydatków na ochronę zdrowia, uwzględniające źródła finansowania ochrony zdrowia, dostawców usług medycznych oraz funkcje tych usług, oparte na zasadach przejrzystości i rzetelności gromadzonych danych;”,

d) pkt 20 otrzymuje brzmienie:

„20) osoba pobierająca emeryturę lub rentę – osobę objętą zaopatrzeniem emerytalnym lub rentowym, pobierającą rentę socjalną albo rentę strukturalną na podstawie ustawy z dnia 26 kwietnia 2001 r. o rentach strukturalnych w rolnictwie (Dz. U. Nr 52, poz. 539, z 2003 r. Nr 229, poz. 2273 oraz z 2004 r. Nr 91, poz. 873) lub ustawy z dnia 28 listopada 2003 r. o wspieraniu rozwoju obszarów wiejskich ze środków pochodzących z Sekcji Gwarancji Europejskiego Funduszu Orientacji i Gwarancji Rolnej (Dz. U. Nr 229, poz. 2273, z 2004 r. Nr 42, poz. 386, Nr 148, poz. 1551 i Nr 162, poz. 1709 oraz z 2005 r. Nr 10,

poz. 64) oraz osobę otrzymującą emeryturę lub rentę z zagranicy;”

e) pkt 23 otrzymuje brzmienie:

„23) osoba uprawniona do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji – osobę, która nie jest ubezpieczona w Funduszu i posiada prawo do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie ustawodawstwa innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), a której przysługują na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej świadczenia opieki zdrowotnej z ubezpieczenia zdrowotnego na podstawie przepisów o koordynacji;”

f) pkt 25 otrzymuje brzmienie:

„25) pielęgniarka podstawowej opieki zdrowotnej – pielęgniarkę, która ukończyła szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie pielęgniarstwa: rodzinnego, pediatrycznego, środowiskowego, środowiskowo-rodzinnego, zachowawczego, przewlekle chorych i niepełnosprawnych, opieki długoterminowej oraz środowiska nauczania i wychowania lub ukończyła kurs kwalifikacyjny w dziedzinie pielęgniarstwa: rodzinnego, środowiskowego, środowiskowo-rodzinnego, zachowawczego, przewlekle chorych i niepełnosprawnych, opieki długoterminowej oraz środowiska nauczania i wychowania, udzielającą świadczeń w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, będącą świadczeniodawcą, z którym Fundusz zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej albo która jest zatrudniona lub wykonuje

zawód u świadczeniodawcy, z którym Fundusz zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;”,

g) pkt 32 otrzymuje brzmienie:

„32) przepisy o koordynacji – przepisy o koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego w zakresie udzielania rzeczowych świadczeń zdrowotnych, określone w rozporządzeniu Rady (EWG) nr 1408/71 z dnia 14 czerwca 1971 r. w sprawie stosowania systemów zabezpieczenia społecznego do pracowników najemnych i ich rodzin przemieszczających się we Wspólnocie i rozporządzeniu Rady (EWG) nr 574/72 z dnia 21 marca 1972 r. w sprawie wykonywania rozporządzenia (EWG) nr 1408/71 w sprawie stosowania systemów zabezpieczenia społecznego do pracowników najemnych i ich rodzin przemieszczających się we Wspólnocie oraz rozporządzeniu Rady (WE) nr 859/2003 z dnia 14 maja 2003 r. rozszerzającym przepisy rozporządzenia (EWG) nr 1408/71 i rozporządzenia (EWG) nr 574/72 na obywateli państw trzecich, którzy nie są jeszcze objęci tymi przepisami wyłącznie ze względu na ich obywatelstwo oraz decyzje wydane na podstawie przepisów powyższych rozporządzeń;”,

h) w pkt 41 lit. c otrzymuje brzmienie:

„c) państwową jednostkę budżetową, o której mowa w art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 30 czerwca 2005 r. o finansach publicznych (Dz. U. Nr 249, poz. 2104 i Nr 169, poz. 1420 oraz z 2006 r. Nr 45, poz. 319 i Nr 104, poz. 708), tworzoną i nadzorowaną przez Ministra Obrony Narodowej, ministra właściwego do spraw wewnętrznych lub Ministra Sprawiedliwości, po-

siadającą w strukturze organizacyjnej ambulatorium, ambulatorium z izbą chorych lub lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, ”;

4) art. 10 otrzymuje brzmienie:

„Art. 10. 1. Do zadań wojewody w zakresie zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej należy w szczególności:

- 1) ocena zabezpieczenia opieki zdrowotnej na terenie województwa;
- 2) ocena realizacji zadań z zakresu administracji rządowej realizowanych przez jednostki samorządu terytorialnego;
- 3) przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, do dnia 15 lutego każdego roku, rocznych informacji o zrealizowanych w ubiegłym roku programach zdrowotnych oraz o programach zdrowotnych planowanych na ten rok.

2. Informacje o programach zdrowotnych, o których mowa w ust. 1 pkt 3, art. 7 ust. 1 pkt 1, art. 8 pkt 1 i art. 9 pkt 1, zawierają w szczególności:

- 1) nazwę programu zdrowotnego;
- 2) określenie jednostki samorządu terytorialnego opracowującej, wdrażającej, realizującej i finansującej program zdrowotny;
- 3) rodzaj i zakres świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w ramach programu zdrowotnego.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób oraz terminy przekazy-

wania informacji o programach zdrowotnych oraz wzór dokumentu zawierającego te informacje, biorąc pod uwagę zakres danych określonych w ust. 2.”;

5) w art. 11:

a) w ust. 1:

– po pkt 4 dodaje się pkt 4a w brzmieniu:

„4a) finansowanie świadczeń wysokospecjalistycznych w zakresie i na zasadach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 15 ust. 3 oraz innych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych z budżetu państwa z części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia, w tym medycznych czynności ratunkowych wykonywanych przez lotnicze zespoły ratownictwa medycznego, o których mowa w ustawie z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. Nr 181, poz. 1410), w stosunku do osób uprawnionych do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji;”

– pkt 9 otrzymuje brzmienie:

„9) przedkładanie Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej do dnia 31 sierpnia następnego roku sprawozdania rocznego z działalności Funduszu przygotowanego w trybie, o którym mowa w art. 187.”

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

„1a. Minister właściwy do spraw zdrowia oblicza średnie koszty, o których mowa w art. 94 i art. 95 rozporządzenia Rady (EWG) nr 574/72, uwzględniając w szczególności Narodowy Rachunek Zdrowia.

- 1b. Narodowy Rachunek Zdrowia stanowią badania prowadzone na zasadzie obowiązku w rozumieniu art. 7 ustawy z dnia 29 czerwca 1995 r. o statystyce publicznej (Dz. U. Nr 88, poz. 439, z późn. zm.⁶⁾) zgodnie z programem badań statystycznych określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 18 tej ustawy.
- 1c. Zakład Ubezpieczeń Społecznych, Kasa Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego, Główny Urząd Statystyczny, organy administracji rządowej, organy jednostek samorządu terytorialnego, świadczeniodawcy oraz inne instytucje podejmujące czynności w zakresie organizowania, finansowania i udzielania świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych udzielają nieodpłatnie informacji koniecznych do obliczeń, o których mowa w ust. 1a.
- 1d. Na potrzeby obliczeń, o których mowa w ust. 1a, przez świadczenia opieki zdrowotnej udzielane w ramach ubezpieczenia zdrowotnego należy rozumieć wszystkie świadczenia opieki zdrowotnej, których koszt został poniesiony przez jednostki należące do sektora finansów publicznych, wymienione w przepisach o finansach publicznych.”,
- c) w ust. 2 pkt 2 otrzymuje brzmienie:
- „2) zatwierdzanie sprawozdania finansowego Funduszu po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw zdrowia oraz przedkładanie sprawozdania wraz z opinią ministra właściwego do spraw zdrowia Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej do dnia 31 sierpnia roku następującego po roku, którego to sprawozdanie dotyczy.”;

6) w art. 12:

a) wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Przepisy ustawy nie naruszają przepisów o świadczeniach opieki zdrowotnej udzielanych bezpłatnie bez względu na uprawnienia z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego przez zakłady opieki zdrowotnej na podstawie:”

b) uchyla się pkt 1;

7) po art. 12 dodaje się art. 12a w brzmieniu:

„Art. 12a. Przepisów ustawy, z wyłączeniem przepisów określających zasady i tryb finansowania z budżetu państwa świadczeń opieki zdrowotnej oraz przepisów określających prawo do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, nie stosuje się wobec osób, którym świadczenia zdrowotne udzielane są bezpłatnie, bez względu na uprawnienia z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego, na podstawie art. 102 pkt 1 i art. 115 § 1 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny wykonawczy (Dz. U. Nr 90, poz. 557, z późn. zm.⁷⁾).”;

8) art. 13 otrzymuje brzmienie:

„Art. 13. Świadczenia opieki zdrowotnej udzielane świadczeniobiorcom innym niż ubezpieczeni są finansowane z budżetu państwa, chyba że przepisy odrębne stanowią inaczej.”;

9) po art. 13 dodaje się art. 13a w brzmieniu:

„Art. 13a. Rada Ministrów określi, w drodze rozporządzenia, sposób i tryb finansowania z budżetu państwa świadczeń opieki zdrowotnej:

- 1) udzielanych świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 3,
- 2) o których mowa w art. 12 pkt 2-5 i w art. 12a – uwzględniając zasady i sposób wydatkowania środków publicznych.”;

10) w art. 15 w ust. 2:

a) pkt 13 otrzymuje brzmienie:

„13) świadczenia pielęgnacyjne i opiekuńcze;”,

b) po pkt 13 dodaje się pkt 13a w brzmieniu:

„13a) opiekę paliatywną i hospicyjną;”;

11) w art. 16:

a) w ust. 1 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) orzeczenia o zdolności do prowadzenia pojazdów mechanicznych oraz inne orzeczenia i zaświadczenia lekarskie wydawane na życzenie świadczeniobiorcy, jeżeli nie są one związane z dalszym leczeniem, rehabilitacją, niezdolnością do pracy, kontynuowaniem nauki, uczestnictwem dzieci, uczniów, słuchaczy zakładów kształcenia nauczycieli i studentów w zajęciach sportowych i w zorganizowanym wypoczynku, a także jeżeli nie są wydawane dla celów pomocy społecznej, orzecznictwa o niepełnosprawności lub uzyskania zasiłku pielęgnacyjnego;”,

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Koszty badania, wydania orzeczenia lub zaświadczenia, związanego z orzekaniem o niezdolności do pracy dla celów rentowych, ustalaniem uprawnień w ramach ubezpieczeń społecznych, są finansowane przez podmiot, na któ-

rego zlecenie zostaje przeprowadzone badanie, wydane orzeczenie lub zaświadczenie.”;

12) w art. 21:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Listy oczekujących na udzielenie świadczenia podlegają okresowej, co najmniej raz w miesiącu, ocenie:

- 1) zespołu oceny przyjęć powołanego przez świadczeniodawcę, który zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej – w przypadku szpitali;
- 2) kierownika świadczeniodawcy, który zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej – w przypadku świadczeń specjalistycznych w ambulatoryjnej opiece zdrowotnej;
- 3) świadczeniodawcy – w przypadku innym niż określony w pkt 1 i 2.”,

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

„2a. W przypadku gdy zespół oceny przyjęć działa przy publicznym zakładzie opieki zdrowotnej, rada społeczna, o której mowa w art. 44b i 44c ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej, może wyznaczyć do zespołu oceny przyjęć swojego przedstawiciela posiadającego wykształcenie medyczne i niebędącego zatrudnionym w tym zakładzie.”,

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Świadczeniodawca, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, wyznacza przewodniczącego zespołu spośród osób, o których mowa w ust. 2, a także określa tryb pracy zespołu.”,

d) w ust. 4 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Do zadań zespołu oceny przyjęć, kierownika świadczeniodawcy albo świadczeniodawcy, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, należy przeprowadzanie oceny list oczekujących na udzielenie świadczenia pod względem:”,

e) ust. 5-7 otrzymują brzmienie:

„5. Zespół oceny przyjęć sporządza każdorazowo raport z oceny i przedstawia go świadczeniodawcy, o którym mowa w ust. 1 pkt 1.

6. Jeżeli u świadczeniodawcy, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, nie udziela świadczeń lekarz specjalista w specjalności zabiegowej, to w skład zespołu oceny przyjęć wchodzi osoby, o których mowa w ust. 2 pkt 2 i 3.

7. Jeżeli w zakładzie opieki zdrowotnej będącym świadczeniodawcą, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, działa zespół zarządzania jakością, spełniający warunki określone w ust. 2, wykonuje on zadania, o których mowa w ust. 4 i 5.”;

13) w art. 23 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Świadczeniodawca, o którym mowa w art. 20 ust. 1, przekazuje co miesiąc, oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu właściwemu ze względu na miejsce udzielenia świadczenia, informację zawierającą:

- 1) liczbę oczekujących i średni czas oczekiwania obliczony w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie art. 190 ust. 1;
- 2) numer PESEL świadczeniobiorcy oczekującego na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej, a w przypadku gdy świadczeniobiorcy nie nadano tego numeru, rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość;

3) daty wpisu świadczeniobiorcy na listę oczekujących.”;

14) art. 25 otrzymuje brzmienie:

„Art. 25. 1. Fundusz nie finansuje kosztów leczenia lub badań diagnostycznych poza granicami kraju, z wyjątkiem kosztów świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych zgodnie z przepisami o koordynacji.

2. Prezes Funduszu wydaje świadczeniobiorcy, osobie uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji lub osobie, o której mowa w art. 12a, zwanych dalej „wnioskodawcami”, na wniosek wnioskodawcy, jego przedstawiciela ustawowego lub małżonka, instytucji właściwej, instytucji miejsca zamieszkania, instytucji miejsca pobytu lub instytucji łącznikowej w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub w państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), zwanych dalej „podmiotem uprawnionym”, zgodę na przeprowadzenie leczenia lub badań diagnostycznych albo kontynuację leczenia lub badań diagnostycznych w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub w państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), w przypadkach, o których mowa w przepisach o koordynacji, lub kierując się niezbędnością udzielenia takiego świadczenia w celu ratowania życia lub poprawy stanu zdrowia wnioskodawcy.

3. Prezes Funduszu lub dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu może wydać wnioskodawcy na wniosek podmiotu uprawnionego zgodę na pokrycie

kosztów transportu sanitarnego do miejsca udzielenia świadczeń w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub w państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) lub do miejsca leczenia lub zamieszkania w kraju, najtańszym środkiem komunikacji możliwym do zastosowania w aktualnym stanie zdrowia, w przypadkach uzasadnionych stanem zdrowia lub gdy przewidywane koszty leczenia za granicą przewyższają koszty transportu i leczenia w kraju.

4. Decyzje, o których mowa w ust. 2 i 3, są ostateczne. Od tych decyzji przysługuje skarga do sądu administracyjnego.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw wewnętrznych oraz Prezesa Funduszu, określi, w drodze rozporządzenia:
 - 1) tryb składania i rozpatrywania oraz wzór wniosku, o którym mowa w ust. 2 i 3,
 - 2) tryb pokrywania kosztów transportu, o którym mowa w ust. 3– mając na względzie dobro wnioskodawcy oraz zasadność i skuteczność takiego leczenia lub badania poza granicami kraju, a także gospodarność i celowość wydatkowania środków publicznych.
6. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu i Naczelnej Rady Lekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia, sposób i kryteria ustalania dopuszczalnego czasu oczeki-

wania na wybrane świadczenia opieki zdrowotnej, uwzględniając aktualną, opartą na potwierdzonych dowodach naukowych, wiedzę i praktykę medyczną, kierując się potrzebą właściwej realizacji przepisów o koordynacji.”;

15) art. 26 otrzymuje brzmienie:

„Art. 26. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia może, na wniosek świadczeniobiorcy lub osoby, o której mowa w art. 12a, jego przedstawiciela ustawowego lub małżonka, wydać zgodę na przeprowadzenie w państwie niebędącym państwem członkowskim Unii Europejskiej lub państwem członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) leczenia lub badań diagnostycznych, których nie wykonuje się w kraju oraz w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), kierując się niezbędnością udzielenia takiego świadczenia w celu ratowania życia lub poprawy stanu zdrowia świadczeniobiorcy lub osoby, o której mowa w art. 12a.

2. W przypadkach określonych w ust. 1 minister właściwy do spraw zdrowia może wydać świadczeniobiorcy lub osobie, o której mowa w art. 12a, na jej wniosek albo na wniosek jej przedstawiciela ustawowego lub małżonka, zgodę na pokrycie kosztów transportu sanitarnego do miejsca udzielenia świadczeń w państwie niebędącym państwem członkowskim Unii Europejskiej lub państwem członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu

(EFTA) lub do miejsca leczenia lub zamieszkania w kraju, najtańszym środkiem komunikacji możliwym do zastosowania w aktualnym stanie zdrowia, w przypadkach uzasadnionych stanem zdrowia.

3. Koszty leczenia, badań diagnostycznych lub transportu sanitarnego świadczeniobiorcy lub osoby, o której mowa w art. 12a, poza granicami kraju:

1) wynikające z umów międzynarodowych zawartych z państwami niebędącymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej lub państwami członkowskimi Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA),

2) wynikające z ust. 1 i 2

– są finansowane z budżetu państwa.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw wewnętrznych, określi, w drodze rozporządzenia:

1) tryb składania i rozpatrywania oraz wzór wniosku, o którym mowa w ust. 1 i 2,

2) tryb pokrywania kosztów, o których mowa w ust. 1 i 2

– mając na względzie dobro świadczeniobiorcy oraz osoby, o której mowa w art. 12a, a także zasadność i skuteczność takiego leczenia lub badania diagnostycznego poza granicami kraju, a także gospodarność i celowość wydatkowania środków publicznych.”;

16) po art. 34 dodaje się art. 34a w brzmieniu:

„Art. 34a. Lekarz lub felczer wystawiający receptę jest obowiązany wpisać na receptce numer PESEL świadczeniobiorcy albo numer dokumentu potwierdzającego prawo do świadczeń opieki zdrowotnej osoby uprawnionej do tych świadczeń na podstawie przepisów o koordynacji, a w razie jego braku – numer i rodzaj dokumentu potwierdzającego tożsamość tej osoby.”;

17) w art. 36:

a) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Leki nieposiadające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i sprowadzone z zagranicy na warunkach i w trybie określonych w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne mogą być wydawane po wniesieniu przez świadczeniobiorcę opłaty ryczałtowej za opakowanie jednostkowe, pod warunkiem wydania zgody na refundację leku przez Prezesa Funduszu, który uwzględni w szczególności jego skuteczność kliniczną, bezpieczeństwo i cenę w porównaniu do leków o tym samym wskazaniu terapeutycznym posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.”,

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

„4a. Prezes Funduszu rozpatruje wystąpienie o refundację leku, o którym mowa w ust. 4, w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia wystąpienia o refundację tego leku przez wystawiającego zapotrzebowanie lub świadczeniobiorcę.

- 4b. Wystąpieniem o refundację leku, o którym mowa w ust. 4, jest złożenie przez wystawiającego zapotrzebowanie lub świadczeniobiorcę, potwierdzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia zapotrzebowania, o którym mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.”,
- c) ust. 5 i 6 otrzymują brzmienie:

„5. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu, Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Aptekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wykaz leków podstawowych i uzupełniających,
- 2) wysokość opłaty ryczałtowej za leki podstawowe i recepturowe,
- 3) wysokość odpłatności za leki uzupełniające,
- 4) wykaz leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych,
- 5) ilość leku recepturowego, którego dotyczy opłata ryczałtowa, oraz sposób obliczania kosztu sporządzenia leku recepturowego

– biorąc pod uwagę stanowiska wyrażone przez Zespół do Spraw Gospodarki Lekami, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050, z późn. zm.⁸⁾), zwany dalej „Zespołem”, a także konieczność zapewnienia ochrony zdrowia społeczeństwa, dostępność do leków oraz bezpieczeństwo ich stosowania, znaczenie leku w zwalczaniu chorób o znacznym zagrożeniu epidemiologicznym i cywiliza-

cyjnym, wpływ leku na bezpośrednie koszty leczenia, a także możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.

6. Wykazy, o których mowa w ust. 5 pkt 1, są aktualizowane nie rzadziej niż co 90 dni, jeżeli wpłynął co najmniej jeden kompletny wniosek, o którym mowa w art. 39 ust. 1.”;

18) w art. 37 ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu, Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Aptekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wykaz chorób, o których mowa w ust. 1,
- 2) dla każdej z chorób, o których mowa w ust. 1, wykaz leków i wyrobów medycznych, które ze względu na choroby określone w wykazie, o którym mowa w pkt 1, są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością

– biorąc pod uwagę stanowiska wyrażone przez Zespół, a także konieczność zapewnienia ochrony zdrowia społeczeństwa, dostępność do leków i wyrobów medycznych, bezpieczeństwo ich stosowania oraz możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.

3. Wykazy, o których mowa w ust. 2, są aktualizowane nie rzadziej niż co 90 dni, jeżeli wpłynął co najmniej jeden kompletny wniosek, o którym mowa w art. 39 ust. 1.”;

19) w art. 38 ust. 4-6 otrzymują brzmienie:

- „4. Apteka ma obowiązek poinformować świadczeniobiorcę o możliwości nabycia leku innego niż lek przepisany na receptie, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej lub postaci farmaceutycznej zbliżonej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, którego cena nie przekracza limitu ceny, i na żądanie świadczeniobiorcy wydać ten lek. Nie dotyczy to sytuacji, kiedy wystawiający receptę dokonał odpowiedniego odnotowania na druku recepty wskazującego na niemożność dokonania zamiany przepisanego leku.
5. Jeżeli w wykazach, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2, zamieszczono lek o nazwie międzynarodowej lub własnej, apteka może wydać, na zasadach określonych w art. 36 ust. 1, art. 37 ust. 1 i art. 43-46, również inny lek dopuszczony do obrotu, niezamieszczony w tych wykazach, a o tej samej nazwie międzynarodowej lub własnej, tej samej dawce, wielkości i drodze podania, pod warunkiem że jego cena nie jest wyższa od limitu ceny, a jeżeli limit nie został ustalony – od ceny leku zamieszczonego w wykazach.
6. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu, Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Aptekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia, limity cen leków posiadających tę samą nazwę międzynarodową oraz leków o różnych nazwach międzynarodowych, ale o podobnym działaniu terapeutycznym, wymienionych w:
- 1) wykazach leków podstawowych i uzupełniających, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1,
 - 2) wykazie leków i wyrobów medycznych, o którym mowa w art. 37 ust. 2 pkt 2

– uwzględniając w szczególności skuteczność i bezpieczeństwo ich stosowania, a także możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.”;

20) w art. 39:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Podmiot odpowiedzialny, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego oraz importer równoległy, w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, a także wytwórca wyrobów medycznych, jego autoryzowany przedstawiciel albo importer, w rozumieniu ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 oraz z 2005 r. Nr 64, poz. 565), zwani dalej „wnioskodawcą”, może każdego pierwszego roboczego dnia kwartału składać do ministra właściwego do spraw zdrowia wnioski o umieszczenie leków lub wyrobów medycznych w wykazach, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2.”,

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

„1a. W przypadku złożenia wniosku w terminie późniejszym niż określony w ust. 1, wniosek ten jest zwracany wnioskodawcy.

1b. Wnioski są rozpatrywane według kolejności ich wpływu.

1c. Minister właściwy do spraw zdrowia, ustalając wykazy, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2, może dokonywać, w drodze decyzji, weryfikacji pod względem zasadności pozostawiania leku lub wyrobu medycznego na określonym wykazie, na podstawie kryteriów, o których mowa w ust. 2 pkt 3-10, 12 i 13.

- 1d. Od decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia, o której mowa w ust. 1c, przysługuje skarga do sądu administracyjnego.
- 1e. Dokonanie weryfikacji, o której mowa w ust. 1c, stanowi podstawę aktualizacji wykazów, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2.”,
- c) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, jego siedzibę i adres;
- 2) nazwę oraz szczegółowe informacje dotyczące leku lub wyrobu medycznego;
- 3) proponowaną cenę;
- 4) średnią cenę sprzedaży w Rzeczypospolitej Polskiej w ciągu ostatnich dwóch lat w podziale na poszczególne lata, jeżeli dotyczy;
- 5) ceny w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej;
- 6) wielkość realizowanych dostaw w okresie poprzedzającym złożenie wniosku, jeżeli dotyczy;
- 7) udowodnioną dostępność do leku lub wyrobu medycznego w chwili składania wniosku;
- 8) zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw, w przypadku umieszczenia leku lub wyrobu medycznego w wykazach, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2;
- 9) dzienny koszt terapii;

- 10) średni koszt i czas standardowej terapii;
 - 11) numer pozwolenia oraz kopię decyzji dopuszczenia do obrotu, jeżeli dotyczy;
 - 12) uzasadnienie wniosku i proponowanej ceny;
 - 13) analizę skuteczności klinicznej i efektywności kosztowej oraz analizę wpływu na ogólne koszty refundacji dla leku, którego substancja czynna nie jest umieszczona w wykazach, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2, oraz analizę wpływu na ogólne koszty refundacji dla leku, którego substancja czynna jest umieszczona w wykazach, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2, i dla jego odpowiednika.”,
- d) po ust. 2 dodaje się ust. 2a-2c w brzmieniu:
- „2a. Złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 1, podlega opłacie w kwocie 400 zł, która jest waloryzowana w każdym roku prognozowanym średniorocznym wskaźnikiem cen towarów i usług ogółem, przyjętym w ustawie budżetowej.
 - 2b. Uzupełnienie wniosku, o którym mowa w ust. 1, podlega opłacie w kwocie 250 zł, która jest waloryzowana w każdym roku prognozowanym średniorocznym wskaźnikiem cen towarów i usług ogółem, przyjętym w ustawie budżetowej.
 - 2c. Opłaty, o których mowa w ust. 2a i 2b, są wnoszone na rachunek urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia i stanowią dochód budżetu państwa.”,
- e) uchyla się ust. 5,
- f) ust. 6 i 7 otrzymują brzmienie:

- „6. Wniosek rozpatruje się w ciągu 90 dni, licząc od dnia jego złożenia, z tym że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do umieszczenia danego leku i wyrobu medycznego we właściwym wykazie, termin ten ulega zawieszeniu do dnia otrzymania uzupełnienia danych. W przypadku gdy wniosek nie zawiera wymaganych danych, minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie informuje wnioskodawcę o konieczności ich uzupełnienia w wyznaczonym terminie.
7. W przypadku gdy procedura umieszczenia leku lub wyrobu medycznego w wykazach, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2, występuje łącznie z rozpatrywaniem informacji lub wniosku o ustalenie ceny urzędowej, o których mowa w art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach, łączny termin rozpatrywania wniosków lub informacji nie powinien przekroczyć 180 dni. W przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do rozpatrzenia wniosków łącznie lub w przypadku zwrócenia się wnioskodawcy do ministra właściwego do spraw zdrowia o ponowne rozpatrzenie wniosku, o którym mowa w ust. 1, bieg tego terminu ulega zawieszeniu odpowiednio do dnia otrzymania uzupełnienia danych albo do dnia otrzymania wniosku o ponowne rozpatrzenie albo upływu terminu do złożenia tego wniosku.”,
- g) po ust. 7 dodaje się ust. 7a i 7b w brzmieniu:
- „7a. W przypadku złożenia w okresie, w jakim dany wniosek o ustalenie ceny urzędowej powinien być rozpatrzony, wniosków w liczbie przekraczającej 10% przeciętnej liczby wniosków będących podstawą ustalenia po-

przednich wykazów cen urzędowych, o których mowa w art. 5 ust. 4 pkt 1 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach, termin jego rozpatrzenia może być jednorazowo przedłużony o 60 dni. W takim przypadku Zespół niezwłocznie informuje wnioskodawcę o przedłużeniu terminu, o którym mowa w ust. 6. Podstawą ustalenia przeciętnej liczby wniosków jest średnia liczba wniosków będących podstawą ustalenia trzech poprzednich wykazów cen urzędowych.

7b. Jeżeli wniosek w sprawie zmiany ceny dla leku lub wyrobu medycznego znajdującego się na wykazach, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2, nie zostanie rozpatrzony w terminie, o którym mowa w ust. 6, z uwzględnieniem ust. 7a, to wnioskowaną cenę uwzględnia się w przepisach wydanych na podstawie art. 5 ust. 4 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach, zgodnie z art. 5 ust. 4c tej ustawy.”,

h) uchyla się ust. 8,

i) ust. 9 otrzymuje brzmienie:

„9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku, o którym mowa w ust. 1, sposób jego składania oraz format przekazywanych danych, z uwzględnieniem przepisów ust. 2, mając na względzie zapewnienie jednolitości zakresu i rodzaju danych.”;

21) po art. 39 dodaje się art. 39a-39c w brzmieniu:

„Art. 39a. 1. Tworzy się Rejestr Korzyści, zwany dalej „Rejestrem”.

2. W Rejestrze ujawniane są korzyści uzyskiwane przez członków grup i zespołów, biorących udział w pracach nad przygotowaniem wykazów, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2.
3. Do Rejestru należy zgłaszać informacje o:
 - 1) wszystkich pełnionych i zajmowanych stanowiskach i zajęciach, z tytułu których pobiera się wynagrodzenie, oraz pracy zawodowej wykonywanej na własny rachunek;
 - 2) faktach materialnego wspierania działalności publicznej prowadzonej przez zgłaszającego informacje;
 - 3) darowiźnie, jeżeli jej wartość przekracza 20% przeciętnego wynagrodzenia w gospodarce narodowej w poprzednim roku kalendarzowym ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie art. 20 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych (Dz. U. z 2004 r. Nr 39, poz. 353, z późn. zm.⁹⁾);
 - 4) wyjazdach krajowych lub zagranicznych, jeżeli ich koszt nie został pokryty przez zgłaszającego informacje lub jego małżonka albo instytucje ich zatrudniające;
 - 5) innych uzyskanych korzyściach, o wartościach większych niż wskazane w pkt 3, niezwiązanych z zajmowaniem stanowisk lub wykonywa-

niem zajęć albo pracy zawodowej, o których mowa w pkt 1.

4. Do Rejestru należy także zgłaszać informacje o udziale w organach fundacji, spółek handlowych lub spółdzielni, nawet wówczas, gdy z tego tytułu nie pobiera się żadnych świadczeń pieniężnych.
5. Przy podawaniu informacji zgłaszający informacje jest obowiązany zachować największą staranność i kierować się swoją najlepszą wiedzą.
6. Informacje do Rejestru są zgłaszane za każdy rok kalendarzowy do dnia 31 stycznia roku następnego.
7. Wszystkie zmiany informacji objętych Rejestrem należy zgłosić nie później niż w terminie 30 dni od dnia zaistnienia okoliczności powodujących obowiązek zmiany informacji objętych Rejestrem.
8. Nowo powołani członkowie grup i zespołów, o których mowa w ust. 2, zgłaszają informacje, o których mowa w ust. 3 i 4, w terminie 30 dni od dnia ich powołania, za okres 12 miesięcy poprzedzających dzień powołania.
9. Rejestr jest jawny. Rejestr prowadzi minister właściwy do spraw zdrowia.
10. Minister właściwy do spraw zdrowia raz w roku podaje do publicznej wiadomości w Biuletynie Informacji Publicznej informacje objęte Rejestrem.
11. W przypadku niezgłoszenia informacji do Rejestru w terminie, o którym mowa w ust. 6 albo ust. 8, lub niezgłoszenia zmian danych objętych Rejestrem

w terminie, o którym mowa w ust. 7, członka grupy albo zespołu, o których mowa w ust. 2, odwołuje się niezwłocznie.

12. Informacje, o których mowa w ust. 3 i 4, obejmują również informacje o korzyściach uzyskanych przez małżonka członka grupy albo zespołu, o których mowa w ust. 2.
13. Informacje, o których mowa w ust. 3 i 4, są przechowywane w Rejestrze przez 10 lat od dnia powołania członka grupy albo zespołu, o których mowa w ust. 2.

- Art. 39b. 1. Osoby niebędące członkami grup lub zespołów, o których mowa w art. 39a ust. 2, przed przyjęciem zlecenia na przygotowanie ekspertyzy albo innego opracowania dla grupy lub zespołu, są obowiązane każdorazowo do złożenia do Rejestru oświadczenia zawierającego informacje, o których mowa w art. 39a ust. 3 i 4, za ostatnie 12 miesięcy poprzedzających złożenie oświadczenia.
2. Zlecenia można udzielić wyłącznie osobie, która złożyła oświadczenie, o którym mowa w ust. 1.
 3. Do osób, o których mowa w ust. 1, przepisy art. 39a ust. 5, 10, 12 i 13 stosuje się odpowiednio.

Art. 39c. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wzór zgłoszenia do Rejestru informacji, o których mowa w art. 39a ust. 3 i 4,
- 2) wzór oświadczenia, o którym mowa w art. 39b ust. 1,

3) sposób prowadzenia i wzór Rejestru

– mając na uwadze zakres niezbędnych danych zawartych w Rejestrze lub oświadczeniu.”;

22) art. 43 otrzymuje brzmienie:

„Art. 43. 1. Świadczeniobiorcy, który posiada tytuł „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu” i przedstawi legitymację „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu”, przysługuje bezpłatne, do wysokości limitu, o którym mowa w art. 38 ust. 1, zaopatrzenie w leki objęte wykazami:

1) leków podstawowych i uzupełniających, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1,

2) leków, które świadczeniobiorca posiadający tytuł „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu”, może stosować w związku z oddawaniem krwi lub w związku z oddawaniem szpiku lub innych regenerujących się komórek i tkanek albo narządów

– na podstawie recepty wystawionej przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego albo felczera ubezpieczenia zdrowotnego lub lekarza albo felczera niebędącego lekarzem albo felczerem ubezpieczenia zdrowotnego, jeżeli posiada uprawnienia do wykonywania zawodu oraz zawarł z oddziałem wojewódzkim Funduszu umowę upoważniającą go do wystawiania takich recept.

2. Osoba przedstawiająca receptę do realizacji jest obowiązana do okazania dokumentu, o którym mowa w ust. 1.
3. Osoba realizująca receptę jest obowiązana do odnotowania na rewersie recepty numeru i rodzaju dokumentu potwierdzającego uprawnienia, o których mowa w ust. 1.
4. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu, Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Aptekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia, wykaz leków, które świadczeniobiorca posiadający tytuł „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu” może stosować w związku z oddawaniem krwi lub w związku z oddawaniem szpiku lub innych regenerujących się komórek i tkanek albo narządów, uwzględniając w szczególności konieczność zapewnienia ochrony jego zdrowia, dostępność do leków, bezpieczeństwo ich stosowania oraz możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych.”;

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

„5. Osoba realizująca receptę jest obowiązana do odnotowania na rewersie recepty numeru i rodzaju dokumentu potwierdzającego uprawnienia, o których mowa w ust. 1.”;

24) w art. 45:

a) uchyla się ust. 4,

b) dodaje się ust. 5a w brzmieniu:

„5a. Osoba realizująca receptę jest obowiązana do odnotowania na rewersie recepty numeru i rodzaju dokumentu potwierdzającego uprawnienia, o którym mowa w ust. 1.”;

25) w art. 46:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Inwalidom wojennym, ich małżonkom pozostającym na ich wyłącznym utrzymaniu oraz wdowom i wdowcom po poległych żołnierzach i zmarłych inwalidach wojennych uprawnionym do renty rodzinnej, a także osobom represjonowanym, przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki oznaczone symbolem „Rp” dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.”,

b) dodaje się ust. 6 w brzmieniu:

„6. Osoba realizująca receptę jest obowiązana do odnotowania na rewersie recepty numeru i rodzaju dokumentu potwierdzającego uprawnienia, o których mowa w ust. 1.”;

26) po art. 47a dodaje się art. 47b w brzmieniu:

„Art. 47b. Osoby, o których mowa w art. 43 ust. 1, inwalidzi wojenni i wojskowi oraz kombatanci mają prawo do korzystania poza kolejnością ze świadczeń opieki zdrowotnej oraz z usług farmaceutycznych udzielanych w aptekach.”;

27) w art. 48 ust. 4 i 5 otrzymują brzmienie:

„4. W przypadku programów zdrowotnych realizowanych przez inne niż Fundusz podmioty, o których mowa w ust. 1, wyboru realizatora programu zdrowotnego do-

konuje się w drodze konkursu ofert, z zastrzeżeniem odrębnych przepisów.

5. O przeprowadzeniu konkursu ofert, o którym mowa w ust. 4, podmiot, o którym mowa w ust. 1, ogłasza w swojej siedzibie i na swojej stronie internetowej co najmniej na 15 dni przed upływem wyznaczonego terminu składania ofert.”;

28) art. 49 otrzymuje brzmienie:

„Art. 49. 1. Dokumentem potwierdzającym prawo ubezpieczonego do świadczeń opieki zdrowotnej oraz umożliwiającym potwierdzenie wykonania świadczeń opieki zdrowotnej jest karta ubezpieczenia zdrowotnego.

2. Karta ubezpieczenia zdrowotnego jest kartą typu elektronicznego.

3. Karta ubezpieczenia zdrowotnego zawiera w szczególności następujące dane:

1) imię (imiona) i nazwisko;

2) datę urodzenia;

3) numer PESEL, a w przypadku nieposiadania numeru PESEL – numer paszportu lub innego dokumentu potwierdzającego tożsamość;

4) numer identyfikacyjny instytucji ubezpieczenia zdrowotnego;

5) dwuznakowy kod ISO 3166-1 dla Rzeczypospolitej Polskiej;

6) datę ważności karty;

7) numer identyfikacyjny karty;

4. Funkcję karty ubezpieczenia zdrowotnego może pełnić również inny dokument typu elektronicznego, o ile zawiera dane wskazane w ust. 3 pkt 1-3 oraz spełnia funkcje, o których mowa w ust. 1.
5. Karta ubezpieczenia zdrowotnego może pełnić funkcję Europejskiej Karty Ubezpieczenia Zdrowotnego.
6. Rada Ministrów określi, w drodze rozporządzenia:
 - 1) dokumenty mogące pełnić funkcję karty ubezpieczenia zdrowotnego,
 - 2) szczegółowy zakres danych zawartych na karcie ubezpieczenia zdrowotnego oraz ich format,
 - 3) tryb wydawania i anulowania karty ubezpieczenia zdrowotnego– uwzględniając konieczność identyfikacji ubezpieczonych, potwierdzania prawa ubezpieczonych do świadczeń opieki zdrowotnej i elektronicznego potwierdzania wykonanych świadczeń, konieczność zapewnienia przejrzystości danych umieszczanych na karcie ubezpieczenia zdrowotnego oraz sprawność postępowania w sprawie wydawania i anulowania karty ubezpieczenia zdrowotnego.”;

29) art. 51 otrzymuje brzmienie:

„Art. 51. 1. W celu potwierdzenia prawa do świadczeń opieki zdrowotnej przysługujących świadczeniobiorcy lub osobie uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, zgodnie z przepisami o koordynacji, na terytorium innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Euro-

pejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), oddział wojewódzki Funduszu wydaje Europejską Kartę Ubezpieczenia Zdrowotnego lub zaświadczenie o prawie do tych świadczeń.

2. Europejską Kartę Ubezpieczenia Zdrowotnego i zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1, wydaje się na zasadach i w zakresie określonych w przepisach o koordynacji.
3. Zaświadczenie określone w ust. 1 dla osób, o których mowa w art. 66 ust. 1 pkt 16 i art. 67 ust. 7, zamieszkałych na terytorium innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), wydaje Mazowiecki Oddział Wojewódzki Funduszu.
4. Przepisy wydane na podstawie art. 49 ust. 6 pkt 3 stosuje się odpowiednio.”;

30) art. 53 otrzymuje brzmienie:

- „Art. 53. 1. Dokumentem potwierdzającym prawo do świadczeń opieki zdrowotnej osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji jest poświadczenie lub dokument potwierdzający prawo do tych świadczeń, wystawiony przez zagraniczną instytucję właściwą.
2. Jeżeli poświadczenie albo dokument, o których mowa w ust. 1, nie zostaną przedstawione w przypadku:
 - 1) stanu nagłego,
 - 2) porodu

– przepisy art. 50 ust. 2-4, 6, 8 i 9 stosuje się odpowiednio.”;

31) art. 54 otrzymuje brzmienie:

„Art. 54. 1. Dokumentem potwierdzającym prawo do świadczeń opieki zdrowotnej świadczeniobiorcy, o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt 2, jest decyzja wójta (burmistrza, prezydenta) gminy właściwej ze względu na miejsce zamieszkania świadczeniobiorcy, potwierdzająca to prawo.

2. Decyzja, o której mowa w ust. 1, powinna zawierać również numer PESEL.

3. Decyzję, o której mowa w ust. 1, wydaje się po:

1) przedłożeniu przez świadczeniobiorcę, o którym mowa w ust. 1, dokumentów potwierdzających:

a) posiadanie obywatelstwa polskiego,

b) zamieszkiwanie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;

2) przeprowadzeniu rodzinnego wywiadu środowiskowego;

3) stwierdzeniu spełniania kryterium dochodowego, o którym mowa w art. 8 ustawy z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej;

4) stwierdzeniu braku okoliczności, o której mowa w art. 12 ustawy z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej, w wyniku przeprowadzenia rodzinnego wywiadu środowiskowego, o którym mowa w pkt 2.

4. Decyzję, o której mowa w ust. 1, wydaje się na wniosek świadczeniobiorcy, a w przypadku stanu nagłego – na wniosek świadczeniodawcy udzielającego świadczenia opieki zdrowotnej, złożony niezwłocznie po udzieleniu świadczenia.
5. Wójt (burmistrz, prezydent) gminy właściwej ze względu na miejsce zamieszkania świadczeniobiorcy może wszcząć postępowanie w celu wydania decyzji, o której mowa w ust. 1, również z urzędu lub na wniosek właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu.
6. W przypadku wydania decyzji, o której mowa w ust. 1, z urzędu lub na wniosek właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu, wójt (burmistrz, prezydent) gminy właściwej ze względu na miejsce zamieszkania świadczeniobiorcy jest obowiązany dostarczyć niezwłocznie kopię tej decyzji właściwemu oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu.
7. Prawo do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie decyzji, o której mowa w ust. 1, przysługuje przez okres 90 dni od dnia określonego w decyzji, którym jest:
 - 1) dzień złożenia wniosku,
 - 2) w przypadku udzielania świadczeń w stanie nagłym – dzień udzielenia świadczenia– chyba że w tym okresie świadczeniobiorca zostanie objęty ubezpieczeniem zdrowotnym.
8. W przypadku wydania decyzji, o której mowa w ust. 1, z urzędu przez wójta (burmistrza, prezy-

denta) gminy właściwej ze względu na miejsce zamieszkania świadczeniobiorcy, prawo do świadczeń opieki zdrowotnej przysługuje od dnia określonego w decyzji przez okres 90 dni od tego dnia.

9. Wójt (burmistrz, prezydent) gminy właściwej ze względu na miejsce zamieszkania świadczeniobiorcy, o którym mowa w art. 7 ust. 2, niezwłocznie stwierdza wygaśnięcie decyzji, o której mowa w ust. 1, w przypadku gdy w okresie, o którym mowa w ust. 7 i 8:
 - 1) świadczeniobiorca zostanie objęty ubezpieczeniem zdrowotnym lub
 - 2) w przypadku wystąpienia okoliczności, o których mowa w ust. 10.
10. Świadczeniobiorca, o którym mowa w art. 7 ust. 2, jest obowiązany niezwłocznie poinformować wójta (burmistrza, prezydenta) gminy właściwej ze względu na swoje miejsce zamieszkania o:
 - 1) każdej zmianie w sytuacji dochodowej lub majątkowej;
 - 2) objęciu ubezpieczeniem zdrowotnym.
11. Wójt (burmistrz, prezydent) gminy właściwej ze względu na miejsce zamieszkania świadczeniobiorcy może upoważnić kierownika ośrodka pomocy społecznej do załatwiania spraw i wydawania decyzji w jego imieniu dotyczących potwierdzania prawa do świadczeń opieki zdrowotnej.
12. Przepisów ust. 1-11 nie stosuje się do medycznych czynności ratunkowych udzielanych świadczenio-

biorcom innym niż ubezpieczeni przez jednostki systemu, o których mowa w art. 32 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym, w warunkach pozaszpitalnych.”;

32) w art. 57 w ust. 2:

a) pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) lekarza dentysty;”,

b) pkt 10 otrzymuje brzmienie:

„10) dla inwalidów wojennych i wojskowych, osób represjonowanych oraz kombatantów;”;

33) w art. 63 ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. W przypadku nieprzekazania lub przekazania niezgodnie z ustawą danych, o których mowa w art. 62 ust. 1 pkt 3, oraz danych określonych zgodnie z art. 188 i informacji, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 190 ust. 2, termin, o którym mowa w ust. 3, może zostać przedłużony do czasu przekazania przez aptekę kompletnych danych.”;

34) po art. 63 dodaje się art. 63a-63c w brzmieniu:

„Art. 63a. 1. Osoby prowadzące obrót lekami lub wyrobami medycznymi oraz osoby świadczące usługi farmaceutyczne nie mogą przyjmować korzyści majątkowej, jeżeli jej uzyskanie uzależnione jest bezpośrednio lub pośrednio:

1) od poziomu obrotu lekami lub wyrobami medycznymi podlegającymi refundacji ze środków publicznych;

- 2) od takich działań tych osób, które prowadzą albo mogą prowadzić do zwiększenia poziomu sprzedaży leków lub wyrobów medycznych podlegających refundacji ze środków publicznych.
2. Lekarz ubezpieczenia zdrowotnego, felczer ubezpieczenia zdrowotnego oraz lekarz lub felczer niebędący lekarzem albo felczerem ubezpieczenia zdrowotnego, którzy posiadają uprawnienia do wykonywania zawodu oraz zawarli z oddziałem wojewódzkim Funduszu umowę upoważniającą do wystawiania recept na leki podlegające refundacji ze środków publicznych, nie mogą przyjmować korzyści majątkowej, jeżeli jej uzyskanie uzależnione jest bezpośrednio lub pośrednio od takich działań tych osób, które prowadzą albo mogą prowadzić do zwiększenia poziomu sprzedaży leków lub wyrobów medycznych podlegających refundacji ze środków publicznych.
 3. Osoby zaopatrujące świadczeniodawcę w leki i wyroby medyczne oraz świadczeniodawcy nie mogą przyjmować korzyści majątkowej, jeżeli jej uzyskanie uzależnione jest bezpośrednio lub pośrednio od zakupu leku lub wyrobu medycznego podlegającego finansowaniu ze środków publicznych.
 4. Zabrania się oferowania, obiecywania lub udzielania korzyści, o których mowa w ust. 1-3.
- Art. 63b. 1. Kierownik apteki jest obowiązany, w ramach kontroli, o której mowa w art. 189, udostępnić podmio-

towi zobowiązanemu do finansowania świadczeń ze środków publicznych, w terminie określonym przez ten podmiot, informacje o treści każdej umowy, w tym także uzgodnienia dokonanego w jakiegokolwiek formie, pomiędzy apteką a hurtownią farmaceutyczną, których celem jest nabycie leków lub wyrobów medycznych.

2. W razie stwierdzenia, na podstawie informacji, o których mowa w ust. 1, naruszenia przepisów art. 63a, podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych niezwłocznie powiadamia o tym wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego i Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Art. 63c. 1. Przedsiębiorca zajmujący się wytwarzaniem i obrotem lekami lub wyrobami medycznymi podlegającymi refundacji ze środków publicznych nie może:

- 1) różnicować cen tych leków i wyrobów medycznych w umowach z hurtowniami farmaceutycznymi, w tym także stosować uciążliwych lub niejednorodnych warunków tych umów;
 - 2) uzależniać zawarcia umowy od przyjęcia lub spełnienia przez hurtownię farmaceutyczną innego świadczenia, niemającego rzeczowego ani zwyczajowego związku z przedmiotem umowy.
2. Czynności prawne sprzeczne z ust. 1 są w całości lub w odpowiedniej części nieważne.”;

35) w art. 64:

a) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Kontrolę dokumentacji medycznej oraz jakości i zasadności udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej, podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych może zlecić, w razie potrzeby, osobie posiadającej wykształcenie medyczne odpowiadające zakresowi prowadzonej kontroli, a w przypadku konieczności zbadania lub rozstrzygnięcia określonych zagadnień wymagających specjalnych kwalifikacji, powołać specjalistę w danej dziedzinie.”,

b) po ust. 5 dodaje się ust. 5a w brzmieniu:

„5a. Osoba przeprowadzająca kontrolę, zwana dalej „kontrolerem”, sporządza niezbędne odpisy, kopie dokumentów i potwierdza je za zgodność z oryginałem lub sporządza odpowiednie z nich wyciągi, a także zestawienia i obliczenia, których dokonuje na podstawie dokumentów.”,

c) po ust. 6 dodaje się ust. 6a-6c w brzmieniu:

„6a. Świadczeniodawca może w terminie 7 dni od dnia otrzymania protokołu kontroli zgłosić na piśmie zastrzeżenia do tego protokołu.

6b. Zastrzeżenia do protokołu kontroli rozpatruje kontroler w terminie 14 dni. Kontroler dokonuje ich analizy i w miarę potrzeby podejmuje dodatkowe czynności kontrolne, a w przypadku stwierdzenia zasadności zastrzeżeń – zmienia lub uzupełnia odpowiednią część protokołu kontroli.

6c. W razie nieuwzględnienia zastrzeżeń w całości lub w części, kontroler niezwłocznie przekazuje na piśmie swoje stanowisko zgłaszającemu zastrzeżenia.”,

d) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych sporządza wystąpienie pokontrolne zawierające ocenę działalności kontrolowanego świadczeniodawcy i zalecenia pokontrolne w razie stwierdzenia nieprawidłowości.”;

36) w art. 66:

a) w ust. 1:

– po pkt 15 dodaje się pkt 15a w brzmieniu:

„15a) ławnicy sądowi niepodlegający obowiązkowi ubezpieczenia zdrowotnego z innego tytułu;”,

– pkt 34 otrzymuje brzmienie:

„34) rolnicy i ich domownicy, którzy nie podlegają ubezpieczeniu społecznemu rolników z mocy ustawy z dnia 20 grudnia 1990 r. o ubezpieczeniu społecznym rolników, niepodlegający obowiązkowi ubezpieczenia zdrowotnego na podstawie pkt 1-33 i 35;”,

– pkt 35 otrzymuje brzmienie:

„35) członkowie rad nadzorczych, posiadający miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.”,

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Status członka rodziny osoby ubezpieczonej oraz status członka rodziny będącego osobą uprawnioną do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji zwalnia z obowiązku ubezpieczenia zdrowotnego osoby, o których mowa w ust. 1 pkt 17-20, 26-28, 30 i 33.”;

37) w art. 68 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Osoba niewymieniona w art. 66 ust. 1, pracownik przebywający na urlopie bezpłatnym lub osoba niewymieniona w art. 66 ust. 1, do której zastosowanie ma art. 13 ust. 2 lit. f rozporządzenia Rady (EWG) nr 1408/71 w sprawie stosowania systemów zabezpieczenia społecznego do pracowników najemnych, osób prowadzących działalność na własny rachunek i do członków ich rodzin przemieszczających się we Wspólnocie (Dz.Urz. WE L 149 z 5.07.1971, str. 2, z późn. zm.; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 5, t. 1, str. 35), może ubezpieczyć się dobrowolnie na podstawie pisemnego wniosku złożonego w Funduszu, jeżeli ma miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.”;

38) w art. 69 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Pracownik korzystający z urlopu bezpłatnego traci prawo do świadczeń z ubezpieczenia zdrowotnego po upływie 30 dni od dnia rozpoczęcia urlopu.”;

39) w art. 73:

a) pkt 17 otrzymuje brzmienie:

„17) osób, o których mowa w art. 66 ust. 1 pkt 35, powstaje z dniem powołania na członka rady nadzorczej, a wygasa w dniu zaprzestania pełnienia tej funkcji;”,

b) dodaje się pkt 18 w brzmieniu:

„18) ławników sądowych, o których mowa w art. 66 ust. 1 pkt 15a, powstaje z dniem wyboru na stanowisko ławnika sądowego, a wygasa z dniem upływu kadencji lub wcześniejszego wygaśnięcia mandatu.”;

40) w art. 75:

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

„3a. Osoby, o których mowa w art. 66 ust. 1 pkt 15a, zgłasza do ubezpieczenia zdrowotnego sąd, w którym ławnik pełni swoją funkcję.”,

b) ust. 17 otrzymuje brzmienie:

„17. Osoby, o których mowa w art. 66 ust. 1 pkt 35, zgłasza do ubezpieczenia zdrowotnego podmiot, w którym działa rada nadzorcza.”;

41) w art. 77:

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

„4a) płeć;”,

b) w ust. 3 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„W przypadku zgłoszenia do ubezpieczenia zdrowotnego członków rodzin, o których mowa w art. 3 ust. 2 pkt 5 i 6, podmiot obowiązany do zgłoszenia ubezpieczonego przesyła odpowiednio do Zakładu Ubezpieczeń Społecznych albo do Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego dane wy-

mienione w ust. 2 oraz następujące dane dotyczące członka rodziny:”;

42) w art. 80 ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2. Rolnik prowadzący działalność w zakresie działów specjalnych produkcji rolnej w rozumieniu ustawy z dnia 20 grudnia 1990 r. o ubezpieczeniu społecznym rolników opłaca ponadto składki na ubezpieczenie zdrowotne od deklarowanej podstawy wymiaru składki:

1) odpowiadającej dochodowi ustalonemu dla opodatkowania podatkiem dochodowym od osób fizycznych, w kwocie nie niższej jednak niż kwota odpowiadająca wysokości minimalnego wynagrodzenia;

2) odpowiadającej minimalnemu wynagrodzeniu, w przypadku prowadzenia działalności niepodlegającej opodatkowaniu podatkiem dochodowym od osób fizycznych.

3. Podstawą wymiaru składki dla rolnika, o którym mowa w art. 66 ust. 1 pkt 34, oraz dla domowników, o których mowa w art. 66 ust. 1 pkt 1 lit. b i pkt 34, jest kwota odpowiadająca wysokości minimalnego wynagrodzenia.”;

43) w art. 81 w ust. 8:

a) po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:

„1a) osób, o których mowa w art. 66 ust. 1 pkt 15a, jest kwota uzyskiwanej diety;”;

b) pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) osób, o których mowa w art. 66 ust. 1 pkt 24, jest kwota odpowiadająca wysokości pobieranego zasiłku dla bezrobotnych lub stypendium, a w przypadku niepobierania

przez bezrobotnego zasiłku lub stypendium – kwota odpowiadająca wysokości zasiłku dla bezrobotnych;”,

c) pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) osób, o których mowa w art. 66 ust. 1 pkt 25, jest kwota zasiłku przedemerytalnego lub świadczenia przedemerytalnego, a w przypadku niepobierania zasiłku przedemerytalnego lub świadczenia przedemerytalnego – kwota odpowiadająca wysokości świadczenia przedemerytalnego;”,

d) pkt 12 otrzymuje brzmienie:

„12) osób, o których mowa w art. 66 ust. 1 pkt 35, jest kwota przychodu w rozumieniu przepisów o podatku dochodowym od osób fizycznych otrzymywanego z tytułu pełnionej funkcji.”;

44) w art. 82 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W przypadku gdy w ramach jednego z tytułów do objęcia obowiązkiem ubezpieczenia zdrowotnego wymienionych w art. 66 ust. 1 ubezpieczony uzyskuje więcej niż jeden przychód, składka na ubezpieczenie zdrowotne jest opłacana od każdego z uzyskanych przychodów odrębnie.”;

45) w art. 83 uchyla się ust. 4-6;

46) w art. 84 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Przy opłacaniu składki na ubezpieczenie zdrowotne, ubezpieczony wymieniony w ust. 2 podaje:

- 1) nazwisko i imię;
- 2) adres zamieszkania;

- 3) numer PESEL, a w przypadku jego nienadania numer i serię innego dokumentu potwierdzającego tożsamość ubezpieczonego wymienionego w ust. 2 lub numer dokumentu potwierdzającego jego prawo do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji i, jeżeli nadano, numer NIP;
 - 4) okres, którego składka na ubezpieczenie zdrowotne dotyczy.”;
- 47) w art. 85:
- a) ust. 16 otrzymuje brzmienie:

„16. Za członka rady nadzorczej składkę jako płatnik oblicza, pobiera z dochodu ubezpieczonego i odprowadza podmiot, w którym działa rada nadzorcza.”,
 - b) dodaje się ust. 17 w brzmieniu:

„17. Za osobę, o której mowa w art. 66 ust. 1 pkt 15a, składkę jako płatnik oblicza, pobiera z dochodu ubezpieczonego i odprowadza sąd, w którym ławnik pełni swoją funkcję.”;
- 48) w art. 87:
- a) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Zakład Ubezpieczeń Społecznych i Kasa Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego przekazują do centrali Funduszu dane o ubezpieczonych oraz zgłoszonych do ubezpieczenia zdrowotnego członkach rodzin ubezpieczonych, określone w art. 188 ust. 4 pkt 1, 7-9 i 13, oraz o opłaconych za nich składkach na ubezpieczenie zdrowotne, przekazane w zgłoszeniu, o którym mowa w art. 77 ust. 1 i 3, i w imiennym raporcie miesięcznym

oraz o odsetkach za zwłokę, nie później niż w ciągu 15 dni roboczych od dnia wpływu składek i odsetek oraz dokumentów umożliwiających ustalenie ich wysokości i rozdzielenie ich na ubezpieczonych.”,

b) ust. 9 otrzymuje brzmienie:

„9. Zakład Ubezpieczeń Społecznych i Kasa Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego przekazują do centrali Funduszu dane, o których mowa w art. 188 ust. 4 pkt 1, 3, 4, 7-10 i 13, zawarte w zgłoszeniu, o którym mowa w art. 77 ust. 1 i 3, po przeprowadzeniu ich weryfikacji, polegającej na stwierdzeniu ich zgodności z danymi objętymi ewidencją PESEL.”,

c) po ust. 10 dodaje się ust. 10a i 10b w brzmieniu:

„10a. Do 10 dnia każdego miesiąca, organ prowadzący centralną ewidencję PESEL przekazuje do centrali Funduszu w formie elektronicznej:

- 1) zbiór nowo nadanych w poprzednim miesiącu numerów PESEL i odpowiadające im: imiona, nazwiska i nazwiska rodowe oraz wskazanie rodzaju i numeru dokumentu potwierdzającego tożsamość danej osoby;
- 2) zbiór zawierający numery PESEL i odpowiadające im imiona, nazwiska i nazwiska rodowe osób, których zgon został zgłoszony w poprzednim miesiącu;
- 3) informacje o zmianie danych objętych zbiorami, o których mowa w pkt 1 i 2.

10b. Format przekazywanych danych, o których mowa w ust. 10a, uzgadnia organ prowadzący ewidencję numerów PESEL i Fundusz.”;

49) w art. 97 po ust. 3 dodaje ust. 3a-3c w brzmieniu:

„3a. Do zadań Funduszu należy rozliczanie z instytucjami właściwymi lub instytucjami miejsca zamieszkania w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA):

1) kosztów świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych z budżetu państwa z części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia, o których mowa w art. 11 ust. 1 pkt 4a,

2) kosztów medycznych czynności ratunkowych wykonanych przez zespoły ratownictwa medycznego, o których mowa w ustawie z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym, z wyłączeniem kosztów medycznych czynności ratunkowych wykonywanych przez lotnicze zespoły ratownictwa medycznego

– w stosunku do osób uprawnionych do tych świadczeń na podstawie przepisów o koordynacji.

3b. Minister właściwy do spraw zdrowia, po ostatecznym rozliczeniu ze świadczeniodawcą świadczeń, o których mowa w art. 11 ust. 1 pkt 4a, obciąża Fundusz kosztami tych świadczeń oraz przekazuje niezbędną dokumentację dotyczącą udzielonych świadczeń wraz z kopią dokumentu potwierdzającego prawo do tych świadczeń na podstawie przepisów o koordynacji. Środki zwrócone przez instytucję państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa

członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) Fundusz przekazuje na rachunek urzędu ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia zidentyfikowania podstawy zwrotu.

- 3c. W przypadku rozliczania przez Fundusz kosztów medycznych czynności ratunkowych udzielonych osobom uprawnionym do tych świadczeń na podstawie przepisów o koordynacji przez zespoły ratownictwa medycznego, Fundusz powiadamia właściwego wojewodę o należnościach przysługujących mu z tego tytułu. Środki zwrócone przez instytucję państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) Fundusz przekazuje na rachunek urzędu właściwego wojewody w terminie 14 dni od dnia zidentyfikowania podstawy zwrotu. Przepisu nie stosuje się do lotniczych zespołów ratownictwa medycznego, o których mowa w ustawie z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym.”;

50) w art. 99:

a) w ust. 1:

- wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Rada Funduszu składa się z dziesięciu osób powoływanych przez Prezesa Rady Ministrów, przy czym:”

- dodaje się pkt 7 w brzmieniu:

„7) jednego członka powołuje się spośród kandydatów wskazanych przez ministra właściwego do spraw finansów publicznych.”

b) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Członkowie Rady Funduszu nie mogą być jednocześnie:

- 1) pracownikami Funduszu;
- 2) świadczeniodawcami;
- 3) właścicielami apteki, hurtowni farmaceutycznej lub podmiotu wytwarzającego produkty lecznicze i wyroby medyczne;
- 4) posiadaczami akcji lub udziałów w spółkach prowadzących podmioty, o których mowa w pkt 2 i 3;
- 5) osobami, o których mowa w art. 112 ust. 1 pkt 2-8.”;

51) w art. 100 w ust. 1:

a) pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) podejmowanie uchwał w sprawach dotyczących majątku Funduszu i inwestycji przekraczających zakres upoważnienia statutowego dla Prezesa Funduszu oraz nabywania, zbywania i obciążania nieruchomości stanowiących własność Funduszu, a także podejmowanie uchwał w sprawach, o których mowa w art. 129 ust. 2;”;

b) po pkt 6 dodaje się pkt 6a w brzmieniu:

„6a) dokonywanie wyboru biegłego rewidenta do badania sprawozdania finansowego Funduszu;”;

52) w art. 102:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W przypadku rażącego naruszenia obowiązków ustawowych Prezes Rady Ministrów, na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia, może odwołać Prezesa Funduszu bez zasięgnięcia opinii, o której mowa w ust. 2. W takim przypadku Prezes Rady Ministrów powierza kie-

rowanie Funduszem jednemu z zastępców Prezesa Funduszu i niezwłocznie informuje o odwołaniu Radę Funduszu, przedstawiając jej uzasadnienie.”,

b) w ust. 5:

– pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) przygotowanie i przedstawienie Radzie Funduszu corocznych prognoz, o których mowa w art. 120 ust. 1 i 2;”,

– pkt 11 otrzymuje brzmienie:

„11) sporządzanie okresowych i rocznych sprawozdań z działalności Funduszu, zawierających w szczególności informację o dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków Funduszu;”,

– po pkt 21 dodaje się pkt 21a w brzmieniu:

„21a) przeprowadzanie kontroli świadczeniodawców i aptek, jeżeli z uzyskanych informacji wynika konieczność przeprowadzenia takiej kontroli;”;

53) w art. 103:

a) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Prezes Funduszu i jego zastępcy nie mogą być jednocześnie:

- 1) członkami Rady Funduszu i rady oddziału wojewódzkiego Funduszu;
- 2) pracownikami oddziałów wojewódzkich Funduszu;
- 3) świadczeniodawcami;

4) właścicielami lub pracownikami apteki, hurtowni farmaceutycznej lub podmiotu wytwarzającego produkty lecznicze i wyroby medyczne;

5) posiadaczami akcji lub udziałów w spółkach prowadzących podmioty będące świadczeniodawcami oraz podmiotami, o których mowa w pkt 4;

6) osobami, o których mowa w art. 112 ust. 1 pkt 2-8.”,

b) po ust. 6 dodaje się ust. 6a w brzmieniu:

„6a. Do głównego księgowego Funduszu stosuje się odpowiednio przepisy ust. 6 pkt 2-5.”;

54) w art. 106 ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Członkowie rady oddziału wojewódzkiego Funduszu nie mogą być jednocześnie:

1) dyrektorami oddziałów wojewódzkich Funduszu oraz pracownikami oddziału wojewódzkiego Funduszu;

2) Prezesem Funduszu;

3) zastępcą Prezesa Funduszu;

4) pracownikami centrali Funduszu;

5) świadczeniodawcami;

6) właścicielami lub pracownikami apteki, hurtowni farmaceutycznej lub podmiotu wytwarzającego produkty lecznicze i wyroby medyczne;

7) posiadaczami akcji lub udziałów w spółkach prowadzących podmioty, o których mowa w pkt 5 i 6;

8) osobami, o których mowa w art. 112 ust. 1 pkt 2-8.”;

55) w art. 107:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu kieruje oddziałem wojewódzkim Funduszu i reprezentuje Fundusz na zewnątrz w zakresie właściwości danego oddziału.”,

b) w ust. 5:

– pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) przygotowanie i przedstawienie radzie oddziału wojewódzkiego Funduszu projektu planu finansowego oddziału wojewódzkiego Funduszu na rok następny;”,

– dodaje się pkt 20 w brzmieniu:

„20) zawieranie umów dobrowolnego ubezpieczenia zdrowotnego, o którym mowa w art. 68.”,

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

„5a. Zadania, o których mowa w ust. 5 pkt 8-10 i 12-14, dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu wykonuje wobec świadczeniodawców i aptek, udzielających świadczeń opieki zdrowotnej albo świadczących usługi farmaceutyczne na terenie działania danego oddziału wojewódzkiego Funduszu.”,

d) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu nie może być jednocześnie:

- 1) Prezesem Funduszu albo jego zastępcą;
- 2) głównym księgowym Funduszu;
- 3) pracownikiem centrali Funduszu;
- 4) świadczeniodawcą;

- 5) właścicielem lub pracownikiem apteki, hurtowni farmaceutycznej lub podmiotu wytwarzającego produkty lecznicze i wyroby medyczne;
- 6) posiadaczem akcji lub udziałów w spółkach prowadzących podmioty będące świadczeniodawcami oraz podmiotami, o których mowa w pkt 5;
- 7) osobą, o której mowa w art. 112 ust. 1 pkt 2-9.”;

56) w art. 109:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Wniosek o rozpatrzenie sprawy, o której mowa w ust. 1, zgłasza ubezpieczony, a w zakresie objęcia ubezpieczeniem zdrowotnym może zgłosić, w szczególności Zakład Ubezpieczeń Społecznych, Kasa Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego lub członek rodziny ubezpieczonego, także w zakresie dotyczącym objęcia ubezpieczeniem w okresie poprzedzającym złożenie wniosku.”,

b) dodaje się ust. 6 w brzmieniu:

„6. W sprawach, o których mowa w ust. 1, w zakresie nieregulowanym niniejszą ustawą stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.”;

57) w art. 112:

a) w ust. 1:

– pkt 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1) świadczeniodawcami, którzy zawarli umowy o udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej lub ubiegają się o zawarcie takich umów;

2) właścicielami, pracownikami lub osobami współpracującymi ze świadczeniodawcami, którzy zawarli umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej lub ubiegają się o zawarcie takich umów;”,

– dodaje się pkt 8 i 9 w brzmieniu:

„8) posłami, posłami do Parlamentu Europejskiego albo senatorami;

9) członkami Rady Funduszu oraz rad oddziałów wojewódzkich Funduszu.”,

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Pracownicy Funduszu nie mogą bez zgody Prezesa Funduszu:

1) podejmować zatrudnienia u innego pracodawcy;

2) wykonywać działalności gospodarczej.”;

58) art. 118 otrzymuje brzmienie:

„Art. 118. 1. Prezes Funduszu sporządza corocznie plan finansowy Funduszu, zrównoważony w zakresie przychodów i kosztów.

2. W planie finansowym Funduszu Prezes Funduszu określa wysokość:

1) planowanych kosztów dla centrali, w tym:

a) kosztów finansowania działalności centrali,

b) rezerwy na koszty realizacji zadań wynikających z przepisów o koordynacji,

c) rezerwy na bieżące korygowanie skutków migracji;

- 2) planowanych kosztów poszczególnych oddziałów wojewódzkich Funduszu, w tym kosztów finansowania działalności poszczególnych oddziałów;
 - 3) łącznych przychodów i kosztów Funduszu.
3. Planowane środki na pokrycie kosztów finansowania przez oddziały wojewódzkie Funduszu świadczeń opieki zdrowotnej dla ubezpieczonych, z wyłączeniem środków odpowiadających przychodom wymienionym w art. 125, są dzielone pomiędzy oddziały wojewódzkie Funduszu, przy czym:
- 1) podstawą podziału środków jest liczba ubezpieczonych zarejestrowanych w oddziale wojewódzkim Funduszu, z uwzględnieniem ryzyka zdrowotnego przypisanego ubezpieczonym należącym do danej grupy wydzielonej według struktury wieku i płci, w porównaniu z grupą odniesienia;
 - 2) wysokość środków określonych w pkt 1 koryguje się przez uwzględnienie:
 - a) migracji ubezpieczonych,
 - b) wskaźnika wynikającego z liczby i rodzaju świadczeń wysokospecjalistycznych wykonywanych dla ubezpieczonych zarejestrowanych w danym oddziale wojewódzkim Funduszu przez świadczeniodawców mających umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, zawarte z tym oddziałem woje-

wódzkim Funduszu, w relacji do liczby tych świadczeń ogółem

– w roku poprzedzającym rok, w którym ten plan jest tworzony, w podziale na oddziały wojewódzkie Funduszu.

4. Planowane koszty finansowania świadczeń opieki zdrowotnej przez dany oddział wojewódzki Funduszu nie mogą być niższe niż wysokość kosztów finansowania świadczeń opieki zdrowotnej zaplanowanych w planie finansowym dla danego oddziału obowiązującym w dniu przekazania planu finansowego Funduszu na rok następny, o którym mowa w art. 121 ust. 3, albo w dniu ustalenia planu finansowego Funduszu na rok następny, o którym mowa w art. 121 ust. 5 i art. 123 ust. 3.
5. W planie finansowym, o którym mowa w art. 121 ust. 3 i 5 oraz art. 123 ust. 3, tworzy się rezerwę ogólną w wysokości 1% planowanych należnych przychodów z tytułu składek na ubezpieczenie zdrowotne.
6. Przepisów ust. 3 i 4 nie stosuje się w zakresie środków przekazywanych Narodowemu Funduszu Zdrowia z budżetu państwa na podstawie przepisów ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym.”;

59) art. 120 otrzymuje brzmienie:

„Art.120. 1. Prezes Funduszu w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych oraz z ministrem właściwym do spraw zdrowia w terminie do

dnia 15 czerwca sporządza coroczną prognozę przychodów na kolejne 3 lata.

2. Dyrektorzy oddziałów wojewódzkich przekazują informację dotyczącą prognozowanych kosztów oddziałów w terminie do dnia 20 czerwca na podstawie prognozy, o której mowa w ust. 1.
3. Prezes Funduszu w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych oraz ministrem właściwym do spraw zdrowia w terminie do dnia 30 czerwca sporządza coroczną prognozę kosztów na kolejne 3 lata, na podstawie informacji przekazanych przez dyrektorów oddziałów wojewódzkich.
4. Prezes Funduszu w terminie do dnia 5 lipca informuje dyrektorów oddziałów wojewódzkich Funduszu o przewidywanych kosztach oddziałów wojewódzkich Funduszu.
5. Dyrektorzy oddziałów wojewódzkich przekazują Prezesowi Funduszu w terminie do dnia 10 lipca projekty planów finansowych oddziałów wojewódzkich Funduszu.
6. Prognozy, o których mowa w ust. 1 i 3, oraz projekty planów, o których mowa w ust. 5, są podstawą do sporządzenia projektu planu finansowego na rok następny.
7. Zakład Ubezpieczeń Społecznych, Kasa Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego, organy administracji rządowej, jednostki samorządu terytorialnego, świadczeniodawcy oraz inne instytucje udzielają

nieodpłatnie Funduszowi informacji koniecznych do sporządzenia prognoz, o których mowa w ust. 1 i 3.”;

60) art. 121 otrzymuje brzmienie:

„Art. 121. 1. Prezes Funduszu opracowuje projekt planu finansowego Funduszu i przedstawia go, w celu zaopiniowania, w terminie do dnia 15 lipca roku poprzedzającego rok, którego dotyczy ten plan:

- 1) Radzie Funduszu;
 - 2) komisji właściwej do spraw finansów publicznych oraz komisji właściwej do spraw zdrowia Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej.
2. Niewydanie opinii, o których mowa w ust. 1, w terminie 14 dni od dnia otrzymania projektu planu finansowego jest równoznaczne z wydaniem pozytywnej opinii.
 3. Prezes Funduszu po rozpatrzeniu opinii, o których mowa w ust. 1, jeżeli zostały wydane, sporządza plan finansowy Funduszu i przekazuje go wraz z tymi opiniami, w terminie do dnia 1 sierpnia roku poprzedzającego rok, którego dotyczy ten plan, ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.
 4. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych zatwierdza plan finansowy Funduszu, w terminie do 14 sierpnia roku poprzedzającego rok, którego dotyczy ten plan.
 5. W przypadku gdy Prezes Funduszu nie przekáže w terminie, o którym mowa w ust. 3, planu finan-

sowego Funduszu, minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych ustala, w drodze zarządzenia, plan finansowy Funduszu do dnia 14 sierpnia roku poprzedzającego rok, którego dotyczy ten plan.”;

61) art. 124 otrzymuje brzmienie:

„Art. 124. 1. Zmiany planu finansowego Funduszu można dokonać w przypadku zaistnienia sytuacji, których nie można było przewidzieć w chwili zatwierdzenia albo ustalenia planu.

2. Zmiany planu finansowego Funduszu zatwierdzonego w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 4, może dokonać Prezes Funduszu. Przepisy art. 121 ust. 1-4 stosuje się odpowiednio.

3. Zmiany planu finansowego Funduszu ustalonego zgodnie z art. 121 ust. 5 albo art. 123 ust. 3 może dokonać minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych na uzasadniony wniosek Prezesa Funduszu. Do wniosku o zmianę planu dołącza się opinię Rady Funduszu, opinie komisji właściwej do spraw finansów publicznych oraz komisji właściwej do spraw zdrowia Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej.

4. Prezes Funduszu, po poinformowaniu ministra właściwego do spraw zdrowia i ministra właściwego do spraw finansów publicznych, może dokonać przesunięcia kosztów w planie finansowym centrali

Funduszu oraz przesunięcia kosztów w ramach kosztów administracyjnych w planie finansowym Funduszu, a także dokonać zmiany planu finansowego w zakresie środków przekazywanych Narodowemu Funduszowi Zdrowia z budżetu państwa na podstawie przepisów ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym.

5. Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu, po poinformowaniu Prezesa Funduszu, może dokonać przesunięcia kosztów w ramach kosztów przeznaczonych na świadczenia opieki zdrowotnej w planie finansowym oddziału wojewódzkiego Funduszu.
6. Prezes Funduszu podejmuje decyzję o uruchomieniu rezerwy ogólnej po uzyskaniu pozytywnych opinii ministra właściwego do spraw zdrowia oraz ministra właściwego do spraw finansów publicznych.
7. Prezes Funduszu podejmuje decyzje o uruchomieniu rezerw, o których mowa w art. 118 ust. 2 pkt 1 lit. b i c, po poinformowaniu ministra właściwego do spraw zdrowia i ministra właściwego do spraw finansów publicznych.
8. Zmian planu finansowego Funduszu, o których mowa w ust. 1-3, dokonuje się zgodnie z zasadami określonymi w art. 118.
9. Do zmian planu finansowego, o których mowa w ust. 4-7, oraz do zmiany planu finansowego wy-

nikającej z art. 129 ust. 3 i 4 nie stosuje się przepisów art. 118 ust. 3 oraz art. 121.”;

62) art. 125 otrzymuje brzmienie:

„Art. 125. Przychody Funduszu:

1) nieujęte w planie finansowym, ustalonym zgodnie z art. 121 ust. 3, ust. 5 albo z art. 123 ust. 3:

a) z tytułu nadwyżki przychodów nad kosztami korygującymi koszty świadczeń opieki zdrowotnej z lat ubiegłych,

b) z tytułu nadwyżki przychodów nad kosztami z działalności finansowej,

2) pochodzące z dotacji przeznaczonych na finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej

– w części dotyczącej oddziału wojewódzkiego Funduszu przeznacza się na pokrycie kosztów świadczeń opieki zdrowotnej w tym oddziale wojewódzkim Funduszu.”;

63) art. 126 otrzymuje brzmienie:

„Art. 126. 1. Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu sporządza roczne sprawozdanie z wykonania planu finansowego oddziału wojewódzkiego Funduszu.

2. Sprawozdanie, o którym mowa w ust. 1, podlega zatwierdzeniu przez radę oddziału wojewódzkiego Funduszu po przeprowadzeniu badania sprawozdania, o którym mowa w art. 128 ust. 4, przez biegłego rewidenta.”;

64) art. 129 otrzymuje brzmienie:

„Art. 129. 1. Zatwierdzony zysk netto za dany rok obrotowy przeznaczają się na:

- 1) pokrycie strat z lat ubiegłych;
 - 2) fundusz zapasowy.
2. O pokryciu straty netto albo przeznaczeniu zysku netto decyduje Rada Funduszu, w drodze uchwały, z uwzględnieniem pierwszeństwa pokrycia strat z lat ubiegłych. Uchwała Rady Funduszu może być podjęta po uzyskaniu pozytywnej opinii ministra właściwego do spraw finansów publicznych oraz ministra właściwego do spraw zdrowia odnośnie do sposobu podziału zysku netto lub pokrycia straty netto.
3. W przypadku przyjęcia przez Radę Funduszu uchwały przewidującej przeznaczenie zysku netto za dany rok obrotowy na fundusz zapasowy, Prezes Funduszu może dokonać zmiany planu finansowego Funduszu na rok, w którym dokonuje się podziału zysku, przewidującej zwiększenie planowanych kosztów świadczeń opieki zdrowotnej o kwotę nie większą niż wysokość zysku netto za dany rok obrotowy przeznaczonego na fundusz zapasowy. W tym przypadku przepisu art. 118 ust. 1 nie stosuje się.
4. Przy zmianie planu finansowego Funduszu, o której mowa w ust. 3, przy ustaleniu wysokości środków przekazywanych poszczególnym oddziałom wojewódzkim Funduszu na finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej uwzględnia się wyniki fi-

nansowe oddziałów wojewódzkich Funduszu za dany rok obrotowy.

5. Przy stosowaniu art. 118 ust. 4 do planu finansowego na rok następny nie uwzględnia się środków przekazanych oddziałom wojewódzkim Funduszu zgodnie z ust. 3 i 4.”;

65) w art. 130:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Prezes Funduszu, na podstawie sprawozdań, o których mowa w art. 126, sporządza roczne sprawozdanie z wykonania planu finansowego Funduszu, nie później niż w ciągu 6 miesięcy od zakończenia roku, którego dotyczy sprawozdanie.”,

b) dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Niewydanie opinii, o których mowa w ust. 3, w terminie 14 dni od dnia otrzymania projektu sprawozdania jest równoznaczne z wydaniem pozytywnych opinii.”;

66) w art. 135 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Fundusz realizuje zasadę jawności umów przez zamieszczenie na swojej stronie internetowej informacji o każdej zawartej umowie, z uwzględnieniem maksymalnej kwoty zobowiązania Funduszu wobec świadczeniodawcy wynikającej z zawartej umowy, rodzaju, liczby i ceny zakupionych świadczeń albo rodzaju zakupionych świadczeń, liczby jednostek rozliczeniowych (miara przyjęta do określenia wartości świadczenia opieki zdrowotnej w określonym zakresie lub rodzaju, w szczególności: punkt, porada, osobodzień) wyrażających wartość świadczenia oraz cenę jednostki rozlicze-

niowej, a także maksymalnej kwoty zobowiązania Funduszu wobec świadczeniodawcy wynikającej ze wszystkich zawartych umów.”;

67) po art. 136 dodaje się art. 136a w brzmieniu:

„Art. 136a. 1. Świadczeniodawca udzielający świadczeń opieki zdrowotnej podlega obowiązkowi ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone przy udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej wykonywanych na podstawie umowy o udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej.

2. Minister właściwy do spraw instytucji finansowych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii samorządów zawodów medycznych oraz Polskiej Izby Ubezpieczeń, określi, w drodze rozporządzenia szczegółowy zakres ubezpieczenia obowiązkowego, o którym mowa w ust. 1, termin powstania obowiązku ubezpieczenia oraz minimalną sumę gwarancyjną, biorąc w szczególności pod uwagę specyfikę wykonywanego zawodu oraz zakres wykonywanych zadań.”;

68) w art. 137:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Prezes Funduszu, uwzględniając przepisy niniejszego działu oraz przepisy odrębne, przygotowuje projekt ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawierający w szczególności rodzaje świadczeń opieki zdrowotnej, sposób finansowania oraz warunki ich udzielania.”,

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

„1a. Projekt, o którym mowa w ust. 1, nie dotyczy ustalania standardów postępowania i procedur medycznych, które są określane przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie odrębnych przepisów.”,

c) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Prezes Funduszu nie później niż do dnia 15 kwietnia przesyła projekt, o którym mowa w ust. 1, Naczelnej Radzie Lekarskiej, Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych i reprezentatywnym organizacjom świadczeniodawców.”,

d) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Projekt, o którym mowa w ust. 1, podlega uzgodnieniu z podmiotami, o których mowa w ust. 2, w trybie negocjacji nie później niż do dnia 31 maja. Projekt uważa się za uzgodniony, jeżeli przedstawiciele wszystkich stron biorących udział w negocjacjach złożą pod nim własnoręczne podpisy.”,

e) ust. 10 otrzymuje brzmienie:

„10. W przypadku niezgodnienia projektu, o którym mowa w ust. 1, w terminie, o którym mowa w ust. 6, minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, ogólne warunki umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, kierując się dobrem świadczeniobiorców oraz koniecznością zapewnienia właściwej realizacji umów, a także biorąc pod uwagę treść ustalonych warunków projektu, przekazanych przez Prezesa Funduszu ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.”,

f) ust. 12 otrzymuje brzmienie:

„12. W przypadku, o którym mowa w ust. 9, zmiana ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej dokonywana jest w trybie określonym w ust. 1-9, nie częściej niż raz na 2 lata, z wyjątkiem zaistnienia istotnej zmiany uwarunkowań społeczno-gospodarczych udzielania świadczeń opieki zdrowotnej lub stwierdzonych nieprawidłowości w realizacji tych umów wynikających z przepisów wydanych na podstawie ust. 9.”;

69) art. 146 otrzymuje brzmienie:

„Art. 146. 1. Prezes Funduszu określa:

- 1) przedmiot postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;
 - 2) kryteria oceny ofert;
 - 3) warunki wymagane od świadczeniodawców.
2. Prezes Funduszu przed określeniem przedmiotu postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, kryteriów oceny ofert i warunków wymaganych od świadczeniodawców zasięga opinii właściwych konsultantów krajowych.
3. Opinia, o której mowa w ust. 2, jest przekazywana przez konsultanta krajowego Prezesowi Funduszu w wyznaczonym przez niego terminie, nie krótszym jednak niż 14 dni. Nieprzedłożenie opinii w tym terminie jest równoznaczne z wydaniem opinii pozytywnej.”;

70) w art. 149 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Odrzuca się ofertę:

- 1) złożoną przez świadczeniodawcę po terminie;
- 2) zawierającą nieprawdziwe informacje;
- 3) gdy świadczeniodawca nie określił przedmiotu oferty lub nie podał proponowanej liczby lub ceny świadczeń opieki zdrowotnej;
- 4) gdy zawiera rażąco niską cenę w stosunku do przedmiotu zamówienia;
- 5) gdy jest nieważna na podstawie odrębnych przepisów;
- 6) gdy świadczeniodawca złożył ofertę alternatywną;
- 7) gdy oferent lub oferta nie spełniają wymaganych warunków określonych w przepisach prawa oraz warunków określonych przez Prezesa Funduszu na podstawie art. 146 ust. 1 pkt 3;
- 8) złożoną przez świadczeniodawcę, z którym została rozwiązana przez oddział wojewódzki Funduszu, prowadzący postępowanie, umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w określonym rodzaju lub zakresie w trybie natychmiastowym z przyczyn leżących po stronie świadczeniodawcy.”;

71) w art. 153 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Komisja rozpatruje i rozstrzyga protest w ciągu 7 dni od dnia jego otrzymania i udziela pisemnej odpowiedzi składającemu protest. Nieuwzględnienie protestu wymaga uzasadnienia.”;

72) w art. 154 ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Prezes Funduszu rozpatruje odwołanie, w terminie 30 dni od dnia jego otrzymania, i wydaje decyzję administracyjną w tej sprawie. Decyzja Prezesa Funduszu podlega natychmiastowemu wykonaniu.”;

73) art. 156 otrzymuje brzmienie:

„Art. 156. 1. Umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej nie może być zawarta na czas nieoznaczony, z zastrzeżeniem ust. 2. Zawarcie umowy na czas dłuższy niż 3 lata wymaga zgody Prezesa Funduszu.

2. Umowy o udzielanie świadczeń w podstawowej opiece zdrowotnej są zawierane na czas nieoznaczony. Termin wypowiedzenia umowy nie może być krótszy niż 6 miesięcy.

3. W przypadku zaistnienia sytuacji skutkującej rozwiązaniem umowy, świadczeniodawca niezwłocznie informuje świadczeniobiorców o terminie rozwiązania umowy oraz możliwości uzyskania świadczeń opieki zdrowotnej u innych świadczeniodawców.

4. Świadczeniodawca może być związany z Funduszem wyłącznie jedną umową o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej dotyczącą tego samego zakresu i przedmiotu umowy. Nie dotyczy to przypadku, gdy spełnione są przesłanki do zawarcia umowy określone w art. 144 pkt 2 lub 3.”;

74) w art. 161:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Zażalenie, o którym mowa w ust. 1, składa się wraz z uzasadnieniem za pośrednictwem właściwego miejscowo oddziału wojewódzkiego Funduszu w terminie 14 dni od dnia dokonania czynności przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu.”,

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

„2a. Prezes Funduszu, uwzględniając zażalenie, nakłada na dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu obowiązek usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości, w szczególności poprzez uchylenie czynności, której dotyczy zażalenie, i zawiadamia świadczeniodawcę w terminie 7 dni o uwzględnieniu zażalenia.”;

75) w art. 163:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Minister właściwy do spraw zdrowia bada uchwały przyjmowane przez Radę Funduszu oraz decyzje, zarządzenia i inne akty wydawane przez Prezesa Funduszu w sprawach określonych w ustawie i stwierdza nieważność tej uchwały, decyzji, zarządzenia albo innego aktu, w całości lub w części, w przypadku gdy ten akt:

- 1) narusza prawo lub
- 2) prowadzi do niewłaściwego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej, lub
- 3) prowadzi do niezrównoważenia przychodów i kosztów Funduszu.”,

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Uchwały Rady Funduszu, decyzje, zarządzenia i inne akty wydawane przez Prezesa Funduszu w sprawach okre-

ślonych w ustawie Prezes Funduszu przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia niezwłocznie, nie później niż w ciągu 3 dni roboczych od dnia ich wydania.”;

76) w art. 164 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Minister właściwy do spraw zdrowia może badać uchwały podejmowane przez radę oddziału wojewódzkiego Funduszu oraz decyzje, zarządzenia i inne akty wydawane przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu w sprawach określonych w ustawie.”;

77) w art. 165:

a) w ust. 1 dodaje się pkt 5 w brzmieniu:

„5) żądania udostępnienia przez podmiot, o którym mowa w art. 163 ust. 1 pkt 4, wszelkich informacji, dokumentów i wyjaśnień dotyczących refundacji leków.”,

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W razie stwierdzenia, na podstawie uzyskanych informacji, wyjaśnień i dokumentów, o których mowa w ust. 1, przypadków naruszeń prawa, statutu Funduszu lub interesu świadczeniobiorców minister właściwy do spraw zdrowia powiadamia odpowiednio Fundusz, świadczeniodawcę, podmiot, o którym mowa w art. 163 ust. 1 pkt 3, lub aptekę o stwierdzonych nieprawidłowościach oraz wydaje zalecenia mające na celu usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości i dostosowanie działalności powiadamianego podmiotu do przepisów prawa, wyznaczając termin do usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości i dostosowania działalności do przepisów prawa.”,

c) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. W terminie 3 dni od dnia upływu terminu wyznaczonego do usunięcia nieprawidłowości Fundusz, świadczeniodawca, podmiot, o którym mowa w art. 163 ust. 1 pkt 3, lub apteka informuje pisemnie ministra właściwego do spraw zdrowia o sposobie usunięcia nieprawidłowości.”;

78) art. 167 otrzymuje brzmienie:

„Art. 167. 1. W przypadku naruszenia prawa, statutu Funduszu lub interesów świadczeniobiorców, a także w przypadku odmowy udzielenia wyjaśnień i informacji, o których mowa w art. 128 ust. 5 i w art. 165 ust. 1 pkt 1-4, minister właściwy do spraw zdrowia może nałożyć na Prezesa Funduszu lub zastępcę Prezesa Funduszu albo dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu, odpowiedzialnego za te naruszenia lub nieudzielenie wyjaśnień i informacji, karę pieniężną w wysokości do trzykrotnego miesięcznego wynagrodzenia tej osoby, wyliczonego na podstawie wynagrodzenia za ostatnie 3 miesiące poprzedzające miesiąc, w którym nałożono karę, niezależnie od innych środków nadzoru przewidzianych przepisami prawa.

2. W przypadku naruszenia prawa lub interesów świadczeniobiorców, a także w przypadku odmowy udzielenia wyjaśnień i informacji, o których mowa w art. 165 ust. 1 pkt 5, minister właściwy do spraw zdrowia może nałożyć na kierownika apteki karę upomnienia lub karę pieniężną w wysokości do trzykrotnego przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia wyliczonego na podstawie wynagrodzenia

za ostatnie 3 miesiące poprzedzające miesiąc, w którym nałożono karę.”;

79) po art. 168 dodaje się art. 168a w brzmieniu:

„Art. 168a. 1. W przypadku wystąpienia okoliczności zagrażających zapewnieniu dostępu do określonych, ratujących życie lub zdrowie, świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych minister właściwy do spraw zdrowia może, w terminie przez siebie ustalonym, zwołać posiedzenie Rady Funduszu lub rady oddziału wojewódzkiego Funduszu, określając przedmiot posiedzenia, a także nałożyć na Radę Funduszu, zastępców Prezesa Funduszu, radę oddziału wojewódzkiego Funduszu lub dyrektorów oddziałów wojewódzkich Funduszu obowiązek podjęcia w ustalonym terminie zaleconych działań mieszczących się w zakresie zadań tych podmiotów.

2. W razie niepodjęcia zaleconych działań przez podmioty, o których mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia może nałożyć odpowiednio na przewodniczącego Rady Funduszu, Prezesa Funduszu, zastępców Prezesa Funduszu, dyrektorów oddziałów wojewódzkich Funduszu karę pieniężną w wysokości do trzykrotnego miesięcznego wynagrodzenia osoby, na którą nałożono karę, wyliczonego na podstawie wynagrodzenia za ostatnie 3 miesiące poprzedzające miesiąc, w którym nałożono karę, niezależnie od innych środków nadzoru przewidzianych przepisami prawa.”;

80) w art. 170 dotychczasowe brzmienie oznacza się jako ust. 1 i dodaje się ust. 2 w brzmieniu:

„2. W razie nieusunięcia w wyznaczonym terminie przez podmiot, o którym mowa w art. 163 ust. 1 pkt 4, stwierdzonych nieprawidłowości, minister właściwy do spraw zdrowia może nałożyć na kierownika apteki karę pieniężną w wysokości do trzykrotnego przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia wyliczonego na podstawie wynagrodzenia za ostatnie 3 miesiące poprzedzające miesiąc, w którym nałożono karę.”;

81) art. 171 otrzymuje brzmienie:

„Art. 171. 1. W przypadku stwierdzenia na podstawie uzyskanych informacji, wyjaśnień lub dokumentów, o których mowa w art. 165 ust. 1 pkt 1-4, rażącego naruszenia prawa lub rażącego naruszenia interesu świadczeniobiorców przez świadczeniodawcę lub podmiot, o którym mowa w art. 163 ust. 1 pkt 3, minister właściwy do spraw zdrowia może nałożyć na te podmioty karę pieniężną w wysokości do miesięcznej wartości umowy łączącej te podmioty z Funduszem, której dotyczą nieprawidłowości.

2. W przypadku stwierdzenia na podstawie uzyskanych informacji, wyjaśnień lub dokumentów, o których mowa w art. 165 ust. 1 pkt 5, rażącego naruszenia prawa lub rażącego naruszenia interesu świadczeniobiorców przez aptekę, minister właściwy do spraw zdrowia może nałożyć na kierownika apteki karę pieniężną w wysokości do sześciokrotnego przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia wyliczonego na podstawie wynagrodze-

nia za ostatnie 6 miesięcy poprzedzających miesiąc, w którym nałożono karę.”;

82) art. 172 otrzymuje brzmienie:

„Art. 172. W przypadkach określonych w art. 170 ust. 1 i art. 171 minister właściwy do spraw zdrowia może wystąpić do dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu o rozwiązanie umowy ze świadczeniodawcą albo podmiotem, o którym mowa w art. 163 ust. 1 pkt 3.”;

83) w art. 173:

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

„4) aptek, w zakresie refundacji leków.”,

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Minister właściwy do spraw zdrowia w upoważnieniu do przeprowadzenia kontroli określa przedmiot i zakres kontroli oraz wskazuje osobę upoważnioną do przeprowadzenia kontroli, zwaną dalej „kontrolerem.”,

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

„4a. Kontrolerzy, w zakresie ustalonym w upoważnieniu ministra właściwego do spraw zdrowia, mają prawo do:

1) wstępu do wszystkich pomieszczeń kontrolowanego podmiotu;

2) swobodnego dostępu do:

a) oddzielnego pomieszczenia biurowego, przeznaczonego na wyłączną potrzebę wykonywania zadań przez kontrolera,

b) środków łączności;

- 3) wglądu do wszelkich dokumentów kontrolowanego podmiotu oraz żądania sporządzenia kopii, odpisów i wyciągów z tych dokumentów;
- 4) wglądu do danych zawartych w systemie informacyjnym kontrolowanego podmiotu oraz żądania sporządzenia kopii lub wyciągów z tych danych, w tym w formie elektronicznej;
- 5) żądania wyjaśnień ustnych lub pisemnych od osób pozostających w stosunku pracy, zlecenia lub innym stosunku prawnym o podobnym charakterze z kontrolowanym podmiotem, w tym w formie elektronicznej;
- 6) żądania przekazania niezbędnych danych lub sporządzenia zestawień danych, w tym w formie elektronicznej;
- 7) zabezpieczenia dokumentów i innych dowodów.”,

d) uchyla się ust. 10;

84) po art. 179 dodaje się art. 179a w brzmieniu:

„Art. 179a. Przepisy art. 173-179 stosuje się do kontroli przeprowadzanych na podstawie ustawy przez ministra właściwego do spraw finansów publicznych.”;

85) w art. 181 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W sprawach, o których mowa w art. 163 ust. 2, art. 164, art. 165 ust. 3, art. 167, art. 168a ust. 2, art. 170 i 171, minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzje administracyjne.”;

86) w art. 183 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Kary pieniężne, o których mowa w art. 167, art. 168a ust. 2, art. 170 i 171, podlegają egzekucji w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.”;

87) art. 187 otrzymuje brzmienie:

„Art. 187. 1. Prezes Funduszu przedstawia corocznie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia oraz ministrowi właściwemu do spraw finansów publicznych, nie później niż do dnia 30 czerwca roku następnego, przyjęte przez Radę Funduszu roczne sprawozdanie z działalności Funduszu.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia przedstawia Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej, nie później niż do dnia 31 sierpnia roku następnego, roczne sprawozdanie z działalności Funduszu, o którym mowa w ust. 1, po zaopiniowaniu tego sprawozdania przez ministra właściwego do spraw finansów publicznych, wraz ze swoim stanowiskiem w sprawie tego sprawozdania.”;

88) w art. 188:

a) w ust. 1:

– wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Fundusz jest uprawniony do przetwarzania danych osobowych ubezpieczonych w celu:”,

– pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) rozliczania z innymi instytucjami lub osobami w zakresie ich zobowiązań wobec Funduszu;”,

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

„1a. Fundusz jest uprawniony do przetwarzania danych osobowych osób, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 2, w celu:

- 1) rozliczania ze świadczeniodawcami;
- 2) rozliczania dotacji, o której mowa w art. 116 ust. 1 pkt 5;
- 3) kontroli przestrzegania zasad legalności, gospodarności, rzetelności i celowości finansowania udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
- 4) kontroli rodzaju, zakresu i przyczyny udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej.

1b. Fundusz jest uprawniony do przetwarzania danych osobowych osób, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 3, w celu rozliczania kosztów refundacji leków.”,

c) w ust. 2 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Fundusz jest uprawniony do przetwarzania danych osobowych osób uprawnionych do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji oraz umów międzynarodowych, w celu:”,

d) w ust. 3:

– wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Minister właściwy do spraw zdrowia jest uprawniony do przetwarzania danych osobowych:”,

– dodaje się pkt 3 w brzmieniu:

„3) osób, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 2 i 3, w celu, o którym mowa w ust. 1 pkt 4-8.”,

e) w ust. 4:

- uchyla się pkt 6,
- pkt 15 otrzymuje brzmienie:
 - „15) rodzaj uprawnień oraz numer i termin ważności dokumentu potwierdzającego uprawnienia osób, o których mowa w art. 43 ust. 1, art. 44 ust. 1, art. 45 ust. 1 i art. 46 ust. 1, a także osób posiadających na podstawie odrębnych przepisów szersze uprawnienia do świadczeń opieki zdrowotnej niż wynikające z ustawy;”
- dodaje się pkt 22-27 w brzmieniu:
 - „22) data zgłoszenia do ubezpieczenia zdrowotnego;
 - 23) data wyrejestrowania z ubezpieczenia zdrowotnego;
 - 24) okres, za który opłacono składkę na ubezpieczenie zdrowotne;
 - 25) dane o płatniku składki na ubezpieczenie zdrowotne;
 - 26) typ dokumentu uprawniającego do świadczeń opieki zdrowotnej;
 - 27) data zgonu.”

89) w art. 190:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, Prezesa Funduszu, Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, określi, w drodze rozporządzenia, zakres niezbędnych informacji gromadzonych przez

świadczeniodawców, w tym sposób obliczania średniego czasu oczekiwania na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej, szczegółowy sposób rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, Funduszowi lub innemu podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń ze środków publicznych, w tym także rodzaje wykorzystywanych nośników informacji oraz wzory dokumentów, biorąc pod uwagę zakres zadań wykonywanych przez te podmioty oraz uwzględniając potrzebę ochrony danych osobowych.”,

b) uchyla się ust. 4;

90) w dziale IX dodaje się art. 192a w brzmieniu:

„Art. 192a. 1. Kto, prowadząc obrót lekami lub wyrobami medycznymi albo świadcząc usługi farmaceutyczne, albo posiadając upoważnienie do wystawiania recept na leki podlegające refundacji ze środków publicznych lub mając, z racji zajmowanego stanowiska lub pełnionej funkcji, istotny wpływ na podejmowanie decyzji związanych z zaopatrzeniem świadczeniodawcy w leki lub wyroby medyczne, przyjmuje korzyść majątkową albo jej obietnicę w zamian za zachowania mogące zwiększyć poziom sprzedaży leków lub wyrobów medycznych podlegających refundacji ze środków publicznych,

podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.

2. Tej samej karze podlega, kto w przypadkach określonych w ust. 1 udziela lub obiecuje udzielić korzyści majątkowej.
3. W przypadku mniejszej wagi, sprawca czynu określonego w ust. 1 lub 2
podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.
4. Nie podlega karze sprawca przestępstwa określonego w ust. 2 albo 3 w związku z ust. 2, jeżeli korzyść majątkowa albo ich obietnica zostały przyjęte, a sprawca zawiadomił o tym fakcie organ powołany do ścigania przestępstw i ujawnił wszystkie istotne okoliczności przestępstwa, zanim organ ten o nim się dowiedział.”;

91) uchyla się art. 243;

92) w załączniku w ust. 2:

a) w pkt 1 lit. a otrzymuje brzmienie:

„a) leczenie padaczki za pomocą implantacji stymulatora nerwu błędnego, z wyjątkiem przypadków, gdy jest to jedyna możliwa do zastosowania metoda terapeutyczna,”

b) w pkt 9 dodaje się lit. o-t w brzmieniu:

„o) raka jelita grubego w celu przedoperacyjnej oceny zaawansowania i wczesnego rozpoznania nawrotu,

p) raka przełyku celem oceny zaawansowania przed leczeniem i wczesnego wykrycia wznowy,

r) nowotworów głowy i szyi w celu wczesnego rozpoznania nawrotu,

- s) złośliwych guzów mózgu celem wczesnego rozpoznania nawrotu dla określenia miejsca biopsji,
- t) czerniaka w celu kwalifikacji do operacji guza pojedynczego, jeżeli w skali Clarka grubość zmiany przekracza 1,5 mm.”.

Art. 2. W ustawie z dnia 29 maja 1974 r. o zaopatrzeniu inwalidów wojennych i wojskowych oraz ich rodzin (Dz. U. z 2002 r. Nr 9, poz. 87, z późn. zm.¹⁰⁾) uchyla się art. 17.

Art. 3. W ustawie z dnia 24 stycznia 1991 r. o kombatantach oraz niektórych osobach będących ofiarami represji wojennych i okresu powojennego (Dz. U. z 2002 r. Nr 42, poz. 371, z późn. zm.¹¹⁾) art. 18 otrzymuje brzmienie:

„Art. 18. Kombatanci i inne osoby uprawnione korzystają z pierwszeństwa do środowiskowej opieki socjalnej w miejscu zamieszkania, w uzyskaniu miejsc w domach pomocy społecznej, w szczególności w domach przeznaczonych dla kombatantów.”.

Art. 4. W ustawie z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 91, poz. 408, z późn. zm.¹²⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 54:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Zadania, o których mowa w ust. 1 pkt 1, 2 i 5, mogą być finansowane ze środków publicznych pozostających w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia, podmiotu, który utworzył zakład, oraz jednostki samorządu

terytorialnego lub innych podmiotów, uprawnionych na podstawie odrębnych przepisów.”,

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

„2b. Umowy, o których mowa w ust. 1 pkt 1, mogą być również zawierane przez zakład ubezpieczeń działający na podstawie ustawy z dnia 22 maja 2003 r. o działalności ubezpieczeniowej (Dz. U. Nr 124, poz. 1151, z późn. zm.¹³⁾).”;

2) w art. 67 dodaje się ust. 6-10 w brzmieniu:

„6. W razie poinformowania przez ministra właściwego do spraw zdrowia o wystąpieniu okoliczności zagrażających zapewnieniu dostępu do określonych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, podmiot sprawujący nadzór nakłada na zakład opieki zdrowotnej obowiązek podjęcia w określonym czasie działań, zmierzających do zapewnienia dostępu do tych świadczeń.

7. Podmiot sprawujący nadzór informuje ministra właściwego do spraw zdrowia oraz dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia, właściwego ze względu na siedzibę zakładu opieki zdrowotnej, o podjętych działaniach i stanie ich realizacji.

8. Wynagrodzenie za udzielanie świadczeń, o których mowa w ust. 6, jest ustalane na poziomie wynagrodzenia wynikającego z umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w danym rodzaju świadczeń w poprzednim roku.

9. W celu uzyskania wynagrodzenia, o którym mowa w ust. 8, świadczeniodawca składa wniosek do oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia wraz z wykazem udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej.

10. Koszty świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w ust. 6, pokrywa oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia, do wysokości środków przeznaczonych na ten cel w planie finansowym.”.

Art. 5. W ustawie z dnia 29 czerwca 1995 r. o statystyce publicznej (Dz. U. Nr 88, poz. 439, z późn. zm.¹⁴⁾) w art. 25 w ust. 1 po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu:

„3a) coroczne sporządzanie i publikowanie w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski” Narodowego Rachunku Zdrowia za dany rok, w terminie do końca pierwszej połowy roku następnego,”.

Art. 6. W ustawie z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 1997 r. Nr 106, poz. 681, z późn. zm.¹⁵⁾) uchyla się art. 10.

Art. 7. W ustawie z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050, z późn. zm.¹⁶⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 5:

a) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych, po zasięgnięciu opinii Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, określi, w drodze rozporządzenia, wykaz zawierający ceny urzędowe hurtowe i detaliczne w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych określonych w ust. 1, biorąc pod uwagę stanowiska wyrażone przez Zespół, o którym mowa w art. 7 ust. 1, a także ma-

jąc na względzie równowagę interesów konsumentów i przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem i obrotem tymi produktami i wyrobami oraz biorąc pod uwagę możliwości płatnicze Narodowego Funduszu Zdrowia, w oparciu o kryteria ustalone w art. 7 ust. 3.”,

b) po ust. 4 dodaje się ust. 4a-4c w brzmieniu:

„4a. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych, po zasięgnięciu opinii Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, określi, w drodze rozporządzenia, wykaz cen urzędowych hurtowych w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych określonych w ust. 2, jeżeli nabywane są przez zakłady lecznictwa zamkniętego na zasadach określonych w art. 42 ust. 1 pkt 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.¹⁷⁾) lub bezpośrednio z hurtowni farmaceutycznej, mając na względzie równowagę interesów konsumentów i przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem i obrotem tymi produktami i wyrobami oraz biorąc pod uwagę możliwości płatnicze Narodowego Funduszu Zdrowia, w oparciu o kryteria ustalone w art. 7 ust. 3 pkt 1-8.

4b. Wykaz, o którym mowa w ust. 4, jest aktualizowany nie rzadziej niż co 90 dni, jeżeli wpłynął co najmniej jeden kompletny wniosek, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2.

4c. W przypadku zaistnienia okoliczności, o których mowa w art. 39 ust. 7b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, minister właściwy do spraw zdro-

wia podejmuje niezwłocznie czynności w zakresie aktualizacji wykazu, o którym mowa w ust. 4.”;

2) w art. 6 po ust. 1 dodaje się ust. 1a-1c w brzmieniu:

„1a. Złożenie wniosku lub informacji, o których mowa w ust. 1, podlega opłacie w kwocie 400 zł, która jest waloryzowana w każdym roku prognozowanym średniorocznym wskaźnikiem cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem, przyjętym w ustawie budżetowej.

1b. Uzupelnienie wniosku lub informacji, o których mowa w ust. 1, podlega opłacie w kwocie 200 zł, która jest waloryzowana w każdym roku prognozowanym średniorocznym wskaźnikiem cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem, przyjętym w ustawie budżetowej.

1c. Opłaty, o których mowa w ust. 1a i 1b, są wnoszone na rachunek urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia i stanowią dochód budżetu państwa.”;

3) w art. 7:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W skład Zespołu wchodzi po trzech przedstawicielej ministra właściwego do spraw zdrowia, ministra właściwego do spraw finansów publicznych i ministra właściwego do spraw gospodarki. W pracach Zespołu mogą uczestniczyć trzej przedstawiciele Narodowego Funduszu Zdrowia, wyłonieni w trybie określonym w przepisach wydanych na podstawie ust. 8 pkt 4. Członkowie Zespołu, ich małżonkowie, zstępni i wstępni w linii prostej oraz osoby, z którymi członkowie Zespołu pozostają w stosunkach osobistych tego rodzaju, że mogłyby wywołać wątpliwości co do ich bezstronności, oraz osoby niebędące członkami

Zespołu, którym zlecono przygotowanie ekspertyz i innych opracowań dla Zespołu, nie mogą być właścicielami, posiadać akcji lub udziałów oraz zasiadać w organach spółek i przedsiębiorstw zajmujących się wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi.”,

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

„7a. Rozpatrując ponownie wnioski lub informację, o których mowa w art. 6 ust. 1, oraz wnioski, o których mowa w art. 39 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, minister właściwy do spraw zdrowia może:

- 1) ustalić ceny urzędowe leku albo wyrobu medycznego, umieszczając go w wykazach, o których mowa w art. 5 ust. 1,
- 2) odmówić ustalenia cen urzędowych leku albo wyrobu medycznego i nie umieścić go w wykazach, o których mowa w art. 5 ust. 1, biorąc pod uwagę możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz kryteria, o których mowa w art. 7 ust. 3,
- 3) zmienić ceny urzędowe leku albo wyrobu medycznego znajdującego się na wykazach, o których mowa w art. 5 ust. 1,
- 4) odmówić zmiany cen urzędowych leku albo wyrobu medycznego znajdującego się na wykazach, o których mowa w art. 5 ust. 1, biorąc pod uwagę możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finan-

sowania świadczeń ze środków publicznych oraz kryteria, o których mowa w art. 7 ust. 3.

7b. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzję w przypadku, o którym mowa w ust. 7a pkt 2 i 4.

7c. Od decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia, o której mowa w ust. 7b, przysługuje skarga do sądu administracyjnego.”.

Art. 8. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.¹⁸⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 28 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na podstawie pozwolenia, o którym mowa w art. 7 ust. 2, podlega wpisowi do Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zwanego dalej „Rejestrem”.”;

2) w art. 81 w ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) pomimo uprzedzenia, przedsiębiorca uniemożliwia lub utrudnia wykonywanie czynności urzędowych przez Inspekcję Farmaceutyczną lub Narodowy Fundusz Zdrowia;”;

3) w art. 103 w ust. 2 dodaje się pkt 5 w brzmieniu:

„5) apteka przekazuje, z wyłączeniem Inspekcji Farmaceutycznej i Narodowego Funduszu Zdrowia, jakiegokolwiek dane umieszczone na receptach.”.

Art. 9. W ustawie z dnia 28 października 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary (Dz. U. Nr 197, poz. 1661, z późn. zm.¹⁹⁾) w art. 16 w ust. 1 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) łapownictwa i płatnej protekcji, określone w:

- a) art. 228-230a, art. 250a, art. 296a i art. 296b Kodeksu karnego,
- b) art. 192a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135, z późn. zm.²⁰⁾);”.

Art. 10. 1. Wnioskodawcy, o których mowa w art. 39 ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, którzy złożyli wnioski przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, są obowiązani w terminie 30 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy do uzupełnienia wniosków o dane, wymienione w art. 39 ust. 2 pkt 7, 8 i 11 ustawy o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

2. W przypadku nieuzupełnienia wniosków w terminie określonym w ust. 1 stosuje się przepis art. 39 ust. 4 ustawy, o której mowa w art. 1.

3. Wnioski, o których mowa w ust. 1, uzupełnione o dane, wymienione w art. 39 ust. 2 pkt 7, 8 i 11 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, są traktowane jako wnioski złożone pierwszego roboczego dnia pierwszego kwartału następującego po dniu wejścia w życie niniejszej ustawy.

4. Przepisów art. 39 ust. 2a-2c ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie stosuje się do wniosków złożonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy oraz do ich uzupełnień, o których mowa w ust. 1.

Art. 11. 1. Uwzględnienie danych dotyczących migracji ubezpieczonych, w zakresie nabywania przez ubezpieczonych zarejestrowanych w danym oddziale

wojewódzkim Funduszu leków, bezpłatnie, za opłatą ryczałtową albo za częściową odpłatnością, w aptekach działających na terytorium innych oddziałów wojewódzkich Funduszu następuje na podstawie danych za rok, w którym możliwa była, na podstawie PESEL świadczeniobiorców, identyfikacja recept dotyczących tych leków.

2. Wysokość planowanych kosztów finansowania świadczeń opieki zdrowotnej przez dany oddział wojewódzki Funduszu ustalona zgodnie z art. 118 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą koryguje się:

- 1) w planie finansowym na rok 2008 – uwzględniając, że wzrost wysokości planowanych kosztów świadczeń opieki zdrowotnej przez dany oddział wojewódzki Funduszu nie może być niższy niż 50% wzrostu wysokości planowanych kosztów świadczeń opieki zdrowotnej we wszystkich oddziałach wojewódzkich Funduszu razem,
 - 2) w planie finansowym na rok 2009 – uwzględniając, że wzrost wysokości planowanych kosztów świadczeń opieki zdrowotnej przez dany oddział wojewódzki Funduszu nie może być niższy niż 35% wzrostu wysokości planowanych kosztów świadczeń opieki zdrowotnej we wszystkich oddziałach wojewódzkich Funduszu razem,
 - 3) w planie finansowym na rok 2010 – uwzględniając, że wzrost wysokości planowanych kosztów świadczeń opieki zdrowotnej przez dany oddział wojewódzki Funduszu nie może być niższy niż 20% wzrostu wysokości planowanych kosztów świadczeń opieki zdrowotnej we wszystkich oddziałach wojewódzkich Funduszu razem
- w odniesieniu do wysokości kosztów finansowania świadczeń opieki zdrowotnej zaplanowanych w planie finansowym

dla danego oddziału obowiązującym w dniu przekazania planu finansowego Funduszu na rok następny w celu jego zatwierdzenia albo w dniu ustalania planu finansowego Funduszu na rok następny.

Art. 12. 1. Umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w podstawowej opiece zdrowotnej, zawarte przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, na okres dłuższy niż rok, uważa się za umowy zawarte na czas nieoznaczony, chyba że strony tych umów wypowiedzą je, zgodnie z postanowieniami tych umów, w terminie 14 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

2. Strony umów, o których mowa w ust. 1, dostosują ich postanowienia do wymagań określonych w art. 156 ust. 2 i 3 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w terminie 30 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 13. 1. Lekarz:

- 1) który posiada specjalizację I stopnia w dziedzinie medycyny ogólnej lub specjalizację I lub II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie chorób wewnętrznych, lub specjalizację I lub II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie pediatrii, udzielający nieprzerwanie przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy przez okres nie krótszy niż 5 lat, świadczeń zdrowotnych w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej,
- 2) inny niż wymieniony w pkt 1, udzielający nieprzerwanie przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, przez okres nie krótszy niż 10 lat, świadczeń zdrowotnych w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej

– zachowuje po dniu wejścia w życie niniejszej ustawy prawo do udzielania świadczeń zdrowotnych w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej.

2. Przerwania udzielania świadczeń nie stanowi:

1) nieudzielanie świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej przez okres krótszy niż sześć miesięcy;

2) nieudzielanie świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej przez okres dłuższy niż wskazany w pkt 1 w przypadkach przewidzianych w art. 2 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa oraz w okresie urlopu wychowawczego (Dz. U. z 2005 r. Nr 31, poz. 267).

3. Lekarz, który nie posiada wymaganego okresu doświadczenia zawodowego określonego w ust. 1, a który w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy udzielał świadczeń zdrowotnych w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej na podstawie zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej albo będąc zatrudnionym lub wykonując zawód u świadczeniodawcy, z którym Narodowy Fundusz Zdrowia zawarł umowę o udzielanie świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej, zachowuje prawo do udzielania świadczeń zdrowotnych w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej do dnia 31 grudnia 2017 r.

4. Zaświadczenie potwierdzające posiadanie prawa do udzielania świadczeń zdrowotnych w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej na podstawie ust. 1 lub ust. 3 wydaje, na wniosek lekarza, właściwa okręgowa rada lekarska.

Art. 14. 1. Przepisy art. 118 ustawy, o której mowa w art. 1, tracą moc z dniem 31 grudnia 2007 r., w zakresie dotyczącym planu finansowego Funduszu na 2007 rok.

2. Przepisy art. 118 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, mają zastosowanie po raz pierwszy do planu finansowego Funduszu na rok 2008.

Art. 15. 1. Główny Urząd Statystyczny sporządza i publikuje pierwszy Narodowy Rachunek Zdrowia za rok 2006 w terminie do dnia 30 czerwca 2007 r.

2. Nie stosuje się art. 11 ust. 1a ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, przy obliczeniu kosztów średnich za rok 2004 i 2005.

Art. 16. Pierwszy członek Rady Narodowego Funduszu Zdrowia określony w art. 99 ust. 1 pkt 7 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jest powoływany w terminie 30 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 17. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie:

- 1) art. 13 ust. 4, art. 25 ust. 3 i 4, art. 26 ust. 3, art. 36 ust. 5, art. 37 ust. 2, art. 38 ust. 6, art. 39 ust. 9, art. 49 ust. 5, art. 137 ust. 10 i art. 190 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych zachowują moc do dnia wejścia w życie nowych przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 13a, art. 25 ust. 5 i 6, art. 26 ust. 4, art. 36 ust. 5, art. 37 ust. 2, art. 38 ust. 6, art. 39 ust. 9, art. 49 ust. 6, art. 137 ust. 10 i art. 190 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r.

o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,

- 2) art. 5 ust. 4 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach zachowują moc do czasu wejścia w życie nowych przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 5 ust. 4 i 4a ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą
- nie dłużej jednak niż przez 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 18. Przepisy art. 66 ust. 1 pkt 35, art. 73 pkt 17, art. 75 ust. 17, art. 77 ust. 3, art. 81 ust. 8 pkt 1a i 12, art. 82 ust. 2, art. 83, art. 84 ust. 3, art. 87 ust. 7, 9, 13 i 14 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, stosuje się od pierwszego dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym ustawa weszła w życie.

Art. 19. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:

- 1) art. 1 pkt 67, który wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia ustawy;
- 2) art. 1 pkt 13, pkt 42, pkt 43 lit. b i c i pkt 91, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2008 r.;
- 3) art. 1 pkt 36 lit. b, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2009 r.

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 29 maja 1974 r. o zaopatrzeniu inwalidów wojennych i wojskowych oraz ich rodzin, ustawę z dnia 24 stycznia 1991 r. o kombatanach oraz niektórych osobach będących ofiarami represji wojennych i okresu powojennego, ustawę z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej, ustawę z dnia 29 czerwca 1995 r.

o statystyce publicznej, ustawę z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, ustawę z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach, ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 28 października 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych.

- 2) Niniejsza ustawa dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia dyrektywy Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (Dz.Urz. WE L 40 z 11.02.1989, str. 8; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 5, t. 1, str. 345).
- 3) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005 r. Nr 94, poz. 788, Nr 132, poz. 1110, Nr 138, poz. 1154, Nr 157, poz. 1314, Nr 164, poz. 1366, Nr 169, poz. 1411 i Nr 179, poz. 1485 oraz z 2006 r. Nr 75, poz. 519, Nr 104, poz. 708 i 711, Nr 143, poz. 1030, Nr 170, poz. 1217, Nr 191, poz. 1410, Nr 227, poz. 1658 i Nr 249, poz. 1824.
- 4) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1998 r. Nr 162, poz. 1118 i 1126, z 1999 r. Nr 26, poz. 228, Nr 60, poz. 636, Nr 72, poz. 802, Nr 78, poz. 875 i Nr 110, poz. 1256, z 2000 r. Nr 9, poz. 118, Nr 95, poz. 1041, Nr 104, poz. 1104 i Nr 119, poz. 1249, z 2001 r. Nr 8, poz. 64, Nr 27, poz. 298, Nr 39, poz. 459, Nr 72, poz. 748, Nr 100, poz. 1080, Nr 110, poz. 1189, Nr 111, poz. 1194, Nr 130, poz. 1452 i Nr 154, poz. 1792, z 2002 r. Nr 25, poz. 253, Nr 41, poz. 365, Nr 74, poz. 676, Nr 155, poz. 1287, Nr 169, poz. 1387, Nr 199, poz. 1673, Nr 200, poz. 1679 i Nr 241, poz. 2074, z 2003 r. Nr 56, poz. 498, Nr 65, poz. 595, Nr 135, poz. 1268, Nr 149, poz. 1450, Nr 166, poz. 1609, Nr 170, poz. 1651, Nr 190, poz. 1864, Nr 210, poz. 2037, Nr 223, poz. 2217 i Nr 228, poz. 2255, z 2004 r. Nr 19, poz. 177, Nr 64, poz. 593, Nr 99, poz. 1001, Nr 121, poz. 1264, Nr 146, poz. 1546, Nr 173, poz. 1808, Nr 187, poz. 1925 i Nr 210, poz. 2135, z 2005 r. Nr 64, poz. 565, Nr 86, poz. 732, Nr 132, poz. 1110, Nr 143, poz. 1199 i 1202, Nr 150, poz. 1248, Nr 163, poz. 1362, Nr 164, poz. 1366, Nr 169, poz. 1412, Nr 183, poz. 1538, Nr 184, poz. 1539 i Nr 249, poz. 2104 oraz z 2006 r. Nr 104, poz. 708 i 711, Nr 157, poz. 1119, Nr 170, poz. 1217, Nr 220, poz. 1600 i Nr 227, poz. 1658.
- 5) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1998 r. Nr 106, poz. 668 i Nr 117, poz. 756, z 1999 r. Nr 60, poz. 636, z 2000 r. Nr 45, poz. 531, z 2001 r. Nr 73, poz. 764, z 2002 r. Nr 113, poz. 984, z 2003 r. Nr 45, poz. 391, Nr 228, poz. 2255 i Nr 229, poz. 2273, z 2004 r. Nr 91, poz. 873, Nr 146, poz. 1546 i Nr 236, poz. 2355, z 2005 r. Nr 94, poz. 788, Nr 132, poz. 1110, Nr 150, poz. 1248 i Nr 163, poz. 1362 oraz z 2006 r. Nr 75, poz. 519, Nr 170, poz. 1217 i Nr 195, poz. 1437.
- 6) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1996 r. Nr 156, poz. 775, z 1997 r. Nr 88, poz. 554 i Nr 121, poz. 769, z 1998 r. Nr 99, poz. 632 i Nr 106, poz. 668, z 2001 r. Nr 100, poz. 1080, z 2003 r. Nr 217, poz. 2125, z 2004 r. Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 163, poz. 1362 oraz z 2006 r. Nr 170, poz. 1217.
- 7) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1997 r. Nr 160, poz. 1083, z 1999 r. Nr 83, poz. 931, z 2000 r. Nr 60, poz. 701, Nr 120, poz. 1268 i Nr 122, poz. 1318, z 2001 r. Nr 98, poz. 1071, Nr 111, poz. 1194 i Nr 151, poz. 1686, z 2002 r. Nr 74, poz. 676, Nr 121, poz. 1033 i Nr 200, poz. 1679, z 2003 r. Nr 111, poz. 1061, Nr 142, poz. 1380 i Nr 179, poz. 1750, z 2004 r. Nr 93, poz. 889, Nr 210, poz. 2135, Nr 240, poz. 2405, Nr 243, poz. 2426 i Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 163, poz. 1363 i Nr 178, poz. 1479 oraz z 2006 r. Nr 104, poz. 708 i Nr 226, poz. 1648.
- 8) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 144, poz. 1204, z 2003 r. Nr 137, poz. 1302 oraz z 2004 r. Nr 96, poz. 959 i Nr 210, poz. 2135.
- 9) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 64, poz. 593, Nr 99, poz. 1001, Nr 120, poz. 1252, Nr 121, poz. 1264, Nr 144, poz. 1530, Nr 191, poz. 1954, Nr 210, poz. 2135 i Nr 236, poz. 2355, z 2005 r. Nr 167, poz. 1397 i Nr 169, poz. 1412 i 1421 oraz z 2006 r. Nr 104, poz. 708 i 711 i Nr 208, poz. 1534.

-
- 10) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 181, poz. 1515, z 2003 r. Nr 56, poz. 498 i Nr 210, poz. 2036, z 2004 r. Nr 121, poz. 1264, Nr 191, poz. 1954, Nr 210, poz. 2135 i Nr 281, poz. 2779 oraz z 2005 r. Nr 10, poz. 65.
 - 11) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 181, poz. 1515, z 2003 r. Nr 72, poz. 658, z 2004 r. Nr 46, poz. 444 i Nr 281, poz. 2779, z 2005 r. Nr 163, poz. 1362 oraz z 2006 r. Nr 170, poz. 1217.
 - 12) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1992 r. Nr 63, poz. 315, z 1994 r. Nr 121, poz. 591, z 1995 r. Nr 138, poz. 682, z 1996 r. Nr 24, poz. 110, z 1997 r. Nr 104, poz. 661, Nr 121, poz. 769 i Nr 158, poz. 1041, z 1998 r. Nr 106, poz. 668, Nr 117, poz. 756 i Nr 162, poz. 1115, z 1999 r. Nr 28, poz. 255 i 256 i Nr 84, poz. 935, z 2000 r. Nr 3, poz. 28, Nr 12, poz. 136, Nr 43, poz. 489, Nr 84, poz. 948, Nr 114, poz. 1193 i Nr 120, poz. 1268, z 2001 r. Nr 5, poz. 45, Nr 88, poz. 961, Nr 100, poz. 1083, Nr 111, poz. 1193, Nr 113, poz. 1207, Nr 126, poz. 1382, 1383 i 1384 i Nr 128, poz. 1407, z 2002 r. Nr 113, poz. 984, z 2003 r. Nr 45, poz. 391, Nr 124, poz. 1151 i 1152, Nr 171, poz. 1663, Nr 213, poz. 2081 i Nr 223, poz. 2215, z 2004 r. Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 164, poz. 1365, Nr 169, poz. 1420, Nr 239, poz. 2020 i Nr 249, poz. 2104 oraz z 2006 r. Nr 75, poz. 518, Nr 143, poz. 1032, Nr 191, poz. 1410 i Nr 220, poz. 1600.
 - 13) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 91, poz. 870 i Nr 96, poz. 959 oraz z 2005 r. Nr 83, poz. 719, Nr 143, poz. 1204, Nr 167, poz. 1396, Nr 183, poz. 1538, Nr 184, poz. 1539 i Nr 157, poz. 1119.
 - 14) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1996 r. Nr 156, poz. 775, z 1997 r. Nr 88, poz. 554, Nr 121, poz. 769, z 1998 r. Nr 99, poz. 632 i Nr 106, poz. 668, z 2001 r. Nr 100, poz. 1080, z 2003 r. Nr 217, poz. 2125, z 2004 r. Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 163, poz. 1362 oraz z 2006 r. Nr 170, poz. 1217.
 - 15) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1998 r. Nr 117, poz. 756, z 2001 r. Nr 126, poz. 1382 oraz z 2003 r. Nr 223, poz. 2215.
 - 16) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 144, poz. 1204, z 2003 r. Nr 137, poz. 1302, oraz z 2004 r. Nr 96, poz. 959 i Nr 210, poz. 2135.
 - 17) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 882, Nr 93, poz. 896, Nr 173, poz. 1808, Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539 oraz z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr 217, poz. 1588.
 - 18) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 882, Nr 93, poz. 896, Nr 173, poz. 1808, Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539 oraz z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr 217, poz. 1588.
 - 19) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 93, poz. 889, Nr 191, poz. 1956 i Nr 243, poz. 2442, z 2005 r. Nr 157, poz. 1316, Nr 178, poz. 1479, Nr 180, poz. 1492 i Nr 183, poz. 1538 oraz z 2006 r. Nr 120, poz. 826.
 - 20) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005 r. Nr 94, poz. 788, Nr 132, poz. 1110, Nr 138, poz. 1154, Nr 157, poz. 1314, Nr 164, poz. 1366, Nr 169, poz. 1411 i Nr 179, poz. 1485 oraz z 2006 r. Nr 75, poz. 519, Nr 104, poz. 708 i 711, Nr 143, poz. 1030, Nr 170, poz. 1217, Nr 191, poz. 1410, Nr 227, poz. 1658 i Nr 249, poz. 1824.

UZASADNIENIE

Projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw ma za zadanie uregulowanie podstawowych problemów ujawnionych w trakcie dotychczasowego funkcjonowania ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135, z późn. zm.).

Niniejsza nowelizacja ma na celu wprowadzenie zmian służących m.in. ułatwieniu ubezpieczonym korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej przez skrócenie czasu oczekiwania na ich wykonanie, wzmocnieniu nadzoru nad Narodowym Funduszem Zdrowia, eliminacji nieprawidłowości w przepływie środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej. Wiele z wprowadzanych zmian ma charakter systematyzujący i porządkujący funkcjonowanie systemu ochrony zdrowia w Polsce.

Jednocześnie podkreślenia wymaga fakt, że w związku z zaawansowaniem prac niemożliwe było ze względów proceduralnych włączenie do niniejszego projektu powstałej później propozycji zmian związanych z umożliwieniem Narodowemu Funduszowi Zdrowia dochodzenia roszczeń od sprawców wypadków komunikacyjnych, w wyniku których Narodowy Fundusz Zdrowia poniósł koszty na leczenie ofiar wypadków. W Ministerstwie Zdrowia opracowano zatem drugą nowelizację ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o ubezpieczeniach obowiązkowych, Ubezpieczeniowym Funduszu Gwarancyjnym i Polskim Biurze Ubezpieczycieli Komunikacyjnych, zwaną „ustawą OC”. Fakt ten wymaga odnotowania, z uwagi na możliwe połączenie obu projektów na etapie prac parlamentarnych. Ponadto należy zauważyć, że w niniejszej nowelizacji dokonano ujednoczenia z projektem ustawy o OC przepisów dotyczących gospodarki finansowej Narodowego Funduszu Zdrowia (art. 118-129).

Do najbardziej istotnych zmian wprowadzanych niniejszą ustawą należą przepisy, których implikacja wynika z konieczności stosowania Dyrektywy Transparencyjności – dyrektywa Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych

(Dz.Urz. WE L 40 z 11.02.1989, str. 8; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 5, t. 1, str. 345).

Zestawienie przepisów prawa Unii Europejskiej, których wdrożenie jest celem projektu ustawy	
Dyrektywa Przejrzystości (dyrektywa 89/105/EWG)	Projekt ustawy o zmianie ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135 z późn. zm.) oraz niektórych innych ustaw.
Art. 3 ust. 1	Art. 1 pkt 20g
Art. 6 ust. 1	Art. 1 pkt 23f,g
Art. 6 ust. 2	Art. 7 pkt 3b

Ponadto nowymi rozwiązaniami jest: wprowadzenie zakazu uzyskiwania i oferowania korzyści majątkowych z tytułu refundacji leków oraz odpowiedzialności karnej za te działania, ułatwienie dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej kombatantom, między innymi przez wprowadzenie możliwości uzyskania ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych bez skierowania, wprowadzenie możliwości korzystania z ambulatoryjnej opieki zdrowotnej i usług farmaceutycznych poza kolejnością.

Szczegółowe uzasadnienie najważniejszych zmian:

1. W art. 1 pkt 17-21 projektu, dotyczącym zmian wprowadzanych do art. 36-39 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych wprowadzono zmiany wynikające z konieczności dostosowania regulacji dotyczących systemu refundacji do wymogów określonych w Dyrektywie Transparencyjności. Uwzględnienie regulacji zawartych w Dyrektywie Transparencyjności obejmuje zapewnienie przestrzegania terminów na rozpatrzenie wniosków o umieszczenie leku na wykazie leków refundowanych i ustalenie ceny dla produktu leczniczego lub wyrobu medycznego refundowanego, wprowadzenie możliwości skargi do sądu administracyjnego od decyzji odmawiającej wpisania produktu leczniczego na wykazy refundacyjne oraz wprowadzenie tzw. „milczącej zgody” – w przypadku niepodjęcia rozstrzygnięcia w przewidzianym prawem terminie, w stosunku do wnio-

sku o ustalenie ceny dla produktu leczniczego już znajdującego się na wykazach. W art. 7 ustawy o cenach dodano ust. 7a-7c, które precyzują, jakie rozstrzygnięcia może podjąć Minister Zdrowia, rozpatrując wnioski o wpisanie leku na wykazy refundacyjne i ustalenie cen urzędowych. Przepisy wskazują również, od jakich decyzji Ministra przysługuje skarga wnioskodawcy do sądu administracyjnego.

2. W art. 1 pkt 34 projektu wprowadza się zmianę do ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, polegającą na dodaniu przepisów art. 63a i 63b oraz stanowiącego ich konsekwencję przepisu art. 192a (art. 1 pkt 90 projektu). Szczegółowe zmiany polegają na wprowadzeniu trzech rodzajów zakazów:

- 1) przyjmowania korzyści majątkowej, jeżeli jej uzyskanie jest uzależnione bezpośrednio lub pośrednio od poziomu obrotu lekami lub wyrobami medycznymi, podlegającymi refundacji ze środków publicznych oraz od działań osób prowadzących obrót lekami lub wyrobami medycznymi, które mogą prowadzić bądź prowadzą do zwiększenia poziomu sprzedaży leków lub wyrobów medycznych, podlegających refundacji ze środków publicznych;
- 2) przyjmowania przez lekarzy lub felczerów posiadających umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia korzyści majątkowych, których uzyskanie jest uzależnione od działań tych osób, które bezpośrednio lub pośrednio prowadzą do zwiększenia poziomu sprzedaży leków lub wyrobów medycznych podlegających refundacji ze środków publicznych;
- 3) przyjmowania przez osoby zaopatrujące świadczeniodawcę w leki i wyroby medyczne oraz przez świadczeniodawców korzyści majątkowych, których uzyskanie uzależnione jest bezpośrednio lub pośrednio od zakupu leku lub wyrobu medycznego, podlegającego finansowaniu ze środków publicznych.

Regulacje powyższe mają na celu ograniczenie możliwości tworzenia mechanizmów kreowania popytu na leki refundowane, który nie jest uzasadniony względami medycznymi. W szczególności proponowane przepisy mają na celu zakazanie osiągania korzyści materialnych przez podmioty uczestniczące w obrocie lekami oraz wyrobami medycznymi innymi niż określone przepisami ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o cenach. Obecnie stosowane uregulowania nie zapo-

biegają funkcjonowaniu mechanizmów dystrybucji opartych o zasadę, że czym wyższy poziom sprzedaży leków refundowanych, tym wyższe rabaty na leki i wyroby medyczne niepodlegające refundacji. Zgodnie z obecnie funkcjonującymi zasadami lek, którego refundacja kosztuje podatnika np. 2 000 zł i za który pacjent zgodnie z obowiązującymi przepisami powinien zapłacić nie więcej niż 3,20 zł apteka osiąga określoną przepisami marżę w wysokości 12 zł. Zasady te jednak ulegają wypaczeniu, w sytuacji kiedy hurtownia udziela aptece np. 10% rabatu na wszystkie zakupywane w niej leki i produkty farmaceutyczne pod warunkiem wykonania określonego poziomu sprzedaży w danym okresie. W opisanej sytuacji rzeczywisty poziom korzyści osiąganych przez aptekę wyniósłby znacznie więcej niż 200 zł, które apteka uzyskałaby w postaci zniżek w zakupach leków niepodlegających refundacji, a których nie uzyskałaby apteka nierealizująca danego poziomu sprzedaży. Powyższy mechanizm powoduje, że osiągnięcie poziomu sprzedaży umożliwiającego korzystanie z preferencyjnych marż jest najłatwiejsze do osiągnięcia przez zwiększanie poziomu sprzedaży leków refundowanych. Wynika to z faktu, że znacznie łatwiej osiągnąć poziom sprzedaży w wysokości 20 000 zł sprzedając 10 opakowań leku refundowanego, za który pacjenci zapłacą łącznie 32 zł, niż sprzedać za tę kwotę leki niepodlegające refundacji.

Stosowanie tych mechanizmów prowadzi do nasilania się sygnalizowanych w mediach patologii polegających na:

- 1) powstawaniu korupcyjnych układów na linii lekarz–apteka (stwierdzone wypadki wypisywania recept na leki refundowane na pacjentów nieistniejących) oraz zagrożenie nasilania się zjawiska wypisywania leków, których stosowanie ze względów klinicznych jest zbędne lub nawet szkodliwe;
- 2) wypłacaniu pacjentom przez apteki prowizji za realizację recept na drogie leki i wyroby medyczne podlegające refundacji, co skłania ich z kolei do wyłudzenia recept od kilku lekarzy jednocześnie, co dla wielu stanowi stałe, dodatkowe źródło dochodów;
- 3) powstawaniu „czarnego rynku” na leki i wyroby medyczne sfinansowane przez polskiego podatnika, którego wyrazem jest funkcjonowanie sektora z tymi lekami, np. masowy wywóz tych leków z Polski, zwłaszcza za wschodnie granice;

4) ponoszeniu przez Narodowy Fundusz Zdrowia nieuzasadnionych potrzebami zdrowotnymi społeczeństwa kosztów, których roczny poziom, w ocenie Ministra Zdrowia, przekracza kwotę jednego miliarda złotych.

Z powyższych względów celem proponowanych przepisów jest uniemożliwienie stosowania instrumentów marketingowych, w których na poziom korzyści uzyskiwanych przez aptekę wpływ ma poziom sprzedaży leków refundowanych oraz ograniczenie negatywnych zjawisk systemowych będących tego konsekwencją.

Proponowane regulacje mają również zastosowanie w obrocie lekami finansowanymi ze środków publicznych nieobjętych refundacją, co wpłynie na poprawę gospodarki lekami.

Zgodnie z zasadą wolności działalności gospodarczej, wynikającą z art. 22 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej, ograniczenie tej wolności jest dopuszczalne tylko w drodze ustawy i tylko ze względu na ważny interes publiczny. Przedłożony projekt w pełni uzasadniony jest potrzebą ochrony interesu publicznego w sytuacji niedostatecznego poziomu finansowania potrzeb zdrowotnych społeczeństwa i ograniczonych środków na ratowanie zdrowia i życia obywateli. W tym kontekście istotne są przepisy art. 68 Konstytucji RP, zgodnie z którymi każdy ma prawo do ochrony zdrowia, natomiast obowiązkiem władz publicznych jest zapewnienie dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych na warunkach i w zakresie określonym ustawą. Tym samym jest uzasadnione, aby środki podatnika przeznaczone na refundację leków i wyrobów medycznych ze względów na czynniki inne niż zdrowotne mogły być przeznaczone na rozszerzenie możliwości refundacji leków i wyrobów medycznych niezbędnych do ratowania zdrowia i życia obywateli – co jest obecnie ograniczone ze względu na brak środków finansowych. Podkreślenia wymaga, że stosowanie zasady swobody działalności gospodarczej podlega ograniczeniom w obrocie lekami i produktami medycznymi we wszystkich państwach UE, a szczególnie ściśle reglamentowany jest obrót lekami i produktami medycznymi finansowanymi ze środków publicznych.

Skuteczne zastosowanie proponowanych zmian wymaga wyposażenia Narodowego Funduszu Zdrowia w uprawnienie do żądania od apteki informacji o treści każdej umowy, w tym także uzgodnienia dokonanego w jakiegokolwiek formie między

apteką a hurtownią farmaceutyczną, których celem jest zakup leków lub wyrobów medycznych. Konsekwencją uchylania się przez aptekę od obowiązku udostępnienia informacji będzie powiadomienie wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, który, korzystając z art. 103 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.), będzie mógł cofnąć zezwolenie na prowadzenie apteki. Stworzenie takiej możliwości zapewni skuteczne egzekwowanie proponowanych przepisów ze względu na ograniczoną i stosunkowo niewielką liczbę podmiotów zajmujących się hurtowym obrotem lekami i wyrobami farmaceutycznymi finansowanymi ze środków publicznych.

Określone w art. 192a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, dodanym przez art. 1 pkt 90 projektu przestępstwa stanowią typ kwalifikowany łapownictwa biernego i czynnego, określonego w art. 228 i 229 k.k. i zagrożone są surowszą karą niż typ podstawowy. Typy kwalifikowane określone w projektowanym art. 192a ust. 1 i 2 zmienianej ustawy zagrożone są karą pozbawienia wolności od 3 miesięcy do 5 lat. W przypadku natomiast mniejszej wagi, sprawca czynu będzie podlegał grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

Jeżeli sąd za przestępstwo określone w art. 192a ust. 1-3 orzeknie karę 3 lat pozbawienia wolności lub surowszą i motywacja sprawcy zasługuje na szczególne potępienie, to sąd może orzec środek karny w postaci pozbawienia praw publicznych (art. 40 § 2 k.k.).

W przypadku skazania za przestępstwo łapownictwa biernego (wszystkich typów), wskazane może być orzeczenie środka karnego w postaci zakazu wykonywania określonego zawodu (lekarza, farmaceuty) (art. 41 § 1 k.k.), a także sąd orzeka przepadek np. pieniędzy lub innego przedmiotu stanowiącego obiekt łapówki (art. 44 § 1 i 2 k.k.).

Podkreślenia wymaga, że przedkładany projekt nie zabrania stosowania promocji, dla klientów aptek, polegających na obniżeniu wysokości ryczałtów i odpłatności za leki, co uzasadnione jest badaniami, z których wynika, że stosowanie tego typu promocji może wprawdzie wpływać na decyzję klienta o wyborze apteki, jednak nie

prowadzi do kreowania sztucznego popytu na leki finansowane ze środków publicznych.

Wprowadzenie do ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych projektowanych przepisów art. 63a, art. 63b oraz art. 192a nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa. Regulacja będzie pozytywnie wpływać na zachowanie uczciwej konkurencji między podmiotami prowadzącymi obrót produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi podlegającymi finansowaniu ze środków publicznych, co osiągnięte zostanie przez ograniczenie praktyk i zjawisk preferujących podmioty stosujące nadużycia w gospodarce lekami.

Przewiduje się, że projektowane regulacje pozwolą znacząco ograniczyć wydatki NFZ przeznaczone na finansowanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Przepis art. 63c stanowi systemowe dopełnienie przepisów art. 63a i 63b, ograniczając możliwość stosowania praktyk preferujących cenowo jedne hurtownie względem innych w zakresie leków podlegających finansowaniu ze środków publicznych. Różnicowanie cen przez producentów oraz importerów dla wybranych przez siebie hurtowni umożliwi tym hurtowniom stosowanie praktyk, których dotyczą art. 63a oraz 63b. Ponadto różnicowanie cen powoduje ograniczenia faktycznej dostępności danego leku do tych hurtowni (i współpracujących z nimi aptek), które uzyskały najbardziej korzystne warunki cenowe. Stan ten prowadzi do sytuacji, gdy dostęp pacjenta do danego leku lub wyrobu medycznego finansowanego ze środków publicznych jest ograniczony na skutek warunków cenowych zaoferowanych przez producenta lub importera hurtowniom farmaceutycznym albo wręcz możliwy tylko w określonej aptece współpracującej z konkretną hurtownią farmaceutyczną. Występowanie różnic w cenach na konkretny lek sięgające nawet kilkuset procent powoduje, że selektywna polityka cenowa producentów i importerów oraz hurtowni wobec aptek tworzy istotne ryzyko ekonomiczne dla aptek niezależnych od tych hurtowni. Wprowadzenie przepisu ograniczy ryzyko podmiotów prowadzących obrót lekami i wyrobami medycznymi, które na skutek zastosowania cen dumpingowych przez konkurencję stają przed wyborem podporządkowania się polityce danej

hurtowni lub bankructwa. Proponowane przepisy wzmocnią ochronę rynku leków i wyrobów medycznych refundowanych ze środków publicznych przed praktykami dumpingowymi stosowanymi w celu przejmowania kontroli nad siecią dystrybucji. Jednocześnie istotnie wzmocnią skuteczność stosowania przepisów ustawowych przeciwdziałających faktycznemu przejmowaniu kontroli przez hurtownie nad aptekami, co uznane zostało przez ustawodawcę za istotne zagrożenie interesów pacjenta. Podkreślić należy, że proponowane przepisy nie ograniczą konkurencji między poszczególnymi producentami i importerami, co wynika z faktu, że poza niektórymi lekami innowacyjnymi, które nie mają swoich odpowiedników, wszystkie pozostałe środki lecznicze posiadają po kilka lub kilkanaście równoważników. Nie ograniczą również konkurencji między hurtowniami, które będą mogły konkurować wysokością marż. Proponowane uregulowania są najbardziej korzystne dla tych producentów i importerów, którzy dla swojego produktu zaproponują cenę niższą niż konkurenci, co jest korzystne zarówno dla pacjenta, jak i podmiotów finansujących leki ze środków publicznych. Proponowany przepis przyczyni się do zwiększenia dostępu do leków i wyrobów medycznych dla pacjentów oraz długofalowo – obniżenia cen na leki. Proponowane rozwiązania dotyczą zakresu, który nie znajduje bezpośredniej analogii w stosunku do innych segmentów rynku. Wynika to z faktu, że w przeciwieństwie do innych wyrobów decyzja o nabyciu leku nie jest wynikiem swobodnej decyzji konsumenta, lecz przymusem wynikającym ze stanu zdrowia pacjenta. Ponadto istotnym czynnikiem różnicującym jest znaczny udział środków publicznych w finansowaniu leków. Uzasadnia to funkcjonowanie wysokiego poziomu regulacji rynku farmaceutycznego we wszystkich państwach UE.

3. Projektowane zmiany w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych zmierzają ponadto do wzmocnienia nadzoru Ministra Zdrowia nad Narodowym Funduszem Zdrowia, co uzasadnione jest koniecznością zapewnienia prawidłowości funkcjonowania instytucji odpowiedzialnej za zabezpieczenie finansowania świadczeń opieki zdrowotnej oraz koniecznością właściwego realizowania przez Ministra Zdrowia polityki zdrowotnej.

Większy wpływ Ministra Zdrowia na działalność Narodowego Funduszu Zdrowia zostanie również zapewniony przez zmianę w art. 1 pkt 69 projektu, dotyczącą

wprowadzenia w art. 146 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych konieczności uzyskania przez Prezesa Funduszu opinii konsultantów krajowych dla projektów decyzji Prezesa związanych z określeniem przedmiotu postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Merytoryczny wkład konsultantów, powoływanych przez Ministra Zdrowia, pozwoli nie tylko na ocenę projektów pod kątem medycznym, ale zapewni jednocześnie wpływ na przebieg procesu zawierania umów, gwarantując jego prawidłowość.

Istotne wzmocnienie nadzoru Ministra Zdrowia nad Narodowym Funduszem Zdrowia zapewni ponadto zmiana w art. 1 pkt 79 projektu, dotycząca projektowanego art. 168a, który w znacznej mierze rozszerza kompetencje nadzorcze ministra w zakresie pracy organów Funduszu, wyposażając go w uprawnienia do zwoływania posiedzeń, ustalania porządku obrad, zobowiązania organów Funduszu do podejmowania określonych działań.

4. W zakresie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, projekt jednocześnie określa spójny sposób rozpoznawania spraw z zakresu ubezpieczenia zdrowotnego oraz, eliminując wątpliwości interpretacyjne, odsyła w zakresie nieuregulowanym w ustawie odpowiednio do przepisów Kodeksu postępowania administracyjnego. W art. 109 nie dokonywano zmian w przedmiocie organu rozpatrującego indywidualne sprawy z zakresu ubezpieczenia zdrowotnego. Pozostawiono te sprawy w kompetencji dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu. Potrzeby zdrowotne ubezpieczonych realizuje nowelizowany przepisem art. 1 pkt 28 art. 49 ustawy, który ma na celu ułatwienie obywatelom dokumentowania prawa do świadczeń i ochronę prawną Europejskiej Karty Ubezpieczenia Zdrowotnego.

Projektowana ustawa jednocześnie realizuje interesy świadczeniodawców, dokonując przepisem art. 1 pkt 35 stosownych zmian w art. 64 ust. 6a-6c. Dodając powyższe przepisy, ustawa wyposaża świadczeniodawców w prawo do zgłaszania zastrzeżeń do protokołu z kontroli, przeprowadzanej w oparciu o przepisy ustawy.

Szczegółowe uzasadnienie pozostałych zmian:

1. Artykuł 1 pkt 1 projektu zakłada zmianę w art. 2 ust. 1 polegającą na dodaniu pkt 3, zgodnie z którym prawo do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych będą miały osoby, które nie ukończyły 18. roku życia oraz kobiety w okresie ciąży, porodu i połogu. W ten sposób przeniesiono dotychczasowe brzmienie art. 13 ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych do art. 2, co uzasadnione jest względami technicznymi, albowiem projektowany art. 2 zawiera przez to pełny katalog osób uprawnionych do świadczeń przysługujących na podstawie ustawy. Jednocześnie w powyższym przepisie wyraz „świadczeniobiorca” zastąpiono wyrazem „osoba”, dzięki czemu zostały usunięte pojawiające się wątpliwości na temat zakresu podmiotowego osób uprawnionych do świadczeń opieki zdrowotnej, przysługujących zgodnie z tymi przepisami. W trakcie stosowania przepisów ustawy wystąpiły bowiem wątpliwości, czy kobiety w ciąży i dzieci, o których mowa w dotychczasowym art. 13, muszą spełniać wymogi określone w art. 8 ustawy o pomocy społecznej (kryteria dochodowe). Należy przy tym podkreślić, że niewątpliwą intencją ustawodawcy było objęcie wszystkich kobiet w ciąży, w okresie porodu i połogu oraz dzieci – obywateli polskich bezpłatną opieką medyczną. Wniosek taki wypływa również z art. 68 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej. Wprowadzana zmiana ma rozwiązać wszelkie wątpliwości, tak aby całkowicie wyjaśnić, że prawo do bezpłatnych świadczeń przysługuje wszystkim kobietom w ciąży, okresie porodu i połogu oraz dzieciom – obywatelom polskim niezależnie od podlegania ubezpieczeniu zdrowotnemu czy spełnianiu kryteriów dochodowych i majątkowych.
2. Proponuje się w projekcie wprowadzenie zmian w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, polegających na wykreśleniu w art. 3 ust. 1 pkt 1, 2, 3, 4, ust. 2 pkt 1, 2, 4, 5 (art. 1 pkt 2 projektu), art. 5 pkt 23 (art. 1 pkt 3 lit. e projektu), art. 25 ust. 2 (art. 1 pkt 14 projektu), art. 26 ust. 2 pkt 1 (art. 1 pkt 15 projektu) oraz art. 51 ust. 1, 3 (art. 1 pkt 29 projektu) sformułowania „(...) strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym (...)”. Obecne brzmienie, z uwagi na wejście w życie w dniu 1 kwietnia 2006 r. decyzji Rady z dnia 27 lutego 2006 r. (2006/245/WE) w sprawie przyjęcia w imieniu Wspólnoty Europejskiej

i jej Państw Członkowskich Protokołu do Umowy między Wspólnotą Europejską i Państwami Członkowskimi z jednej strony a Konfederacją Szwajcarską z drugiej strony w sprawie swobodnego przepływu osób, jest nieaktualne. Do krajów EFTA poza państwami UE należą bowiem Lichtenstein, Norwegia i Islandia (kraje Porozumienia EOG) oraz Szwajcaria (strona ww. protokołu). W związku z powyższym, wszystkie kraje EFTA (w tym także Szwajcaria) objęte zostają wspólnotowym mechanizmem koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego.

3. W art. 1 pkt 3 projekt wprowadza także zmianę w art. 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, dotyczącą:

1) pkt 13 – definicji lekarza podstawowej opieki zdrowotnej oraz jednocześnie regulacji przejściowej w art. 13 projektowanej ustawy, która stanowi konsekwencję zaproponowanej zmiany w pkt 13. Proponowane zmiany wynikają z konieczności zapewnienia pełnej zgodności z przepisami prawa Unii Europejskiej, tj. dyrektywy Rady 93/16/EWG z dnia 5 kwietnia 1993 r. mającej na celu ułatwienie swobodnego przepływu lekarzy i wzajemnego uznawania ich dyplomów, świadectw i innych dokumentów potwierdzających posiadanie kwalifikacji (Dz.Urz. WE L 165 z 07.07.1993, str. 1, z późn. zm.; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz., 6, t. 2, str. 86, z późn. zm.). Proponowana zmiana tego punktu ma na celu dostosowanie do art. 36 dyrektywy 93/16/EWG, nakładającego na państwa członkowskie Unii Europejskiej obowiązek zapewnienia, by udzielanie świadczeń zdrowotnych przez lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej było uzależnione od posiadania specjalistycznych kwalifikacji w dziedzinie medycyny rodzinnej (ang. general medical practice), uzyskanych w wyniku kształcenia spełniającego wymogi prawa wspólnotowego. Zakres podmiotowy tej regulacji, tj. oznaczenie kręgu osób, które po wejściu w życie proponowanych przepisów będą mogły udzielać świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej, został określony po przeprowadzeniu konsultacji społecznych i przyjęciu propozycji przedstawionej przez Naczelną Radę Lekarską. Dodanie lekarza – specjalisty II stopnia w dziedzinie medycyny ogólnej wiąże się z przepisem § 20¹⁴ zarządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 1 lutego 1983 r. w sprawie specjalizacji lekarzy, lekarzy dentyków, magistrów farmacji oraz in-

nych pracowników z wyższym wykształceniem zatrudnionych w służbie zdrowia i opiece społecznej (Dz.Urz. MZiOS Nr 3, poz. 19, z późn. zm.), zgodnie z którym specjalizacja II stopnia w dziedzinie medycyny ogólnej została uznana za równorzędną ze specjalizacją w dziedzinie medycyny rodzinnej.

Przyznanie lekarzom odbywającym specjalizację w dziedzinie medycyny rodzinnej uprawnienia do pracy w podstawowej opiece zdrowotnej jest zgodne z art. 36 ust. 1 zd. 2 dyrektywy 93/16/EWG. Zasadniczym celem wprowadzanych zmian jest ograniczenie dotychczasowego kręgu lekarzy uprawnionych do wykonywania świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej i wprowadzenie w to miejsce zamkniętego katalogu, co w konsekwencji zapewni pełną zgodność z przepisami dyrektywy 93/16/EWG. Tym samym wprowadzane przepisy unie możliwią w przyszłości lekarzom, odbywającym obecnie szkolenia specjalistyczne w innej dziedzinie niż medycyna rodzinna, udzielanie świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej. W wyniku nowelizacji przedmiotowych przepisów zasadniczą kwalifikacją, niezbędną do pracy w podstawowej opiece zdrowotnej będzie specjalizacja w zakresie medycyny rodzinnej. Uzyskanie tej specjalizacji jest ułatwione przez uznanie medycyny rodzinnej za dziedzinę priorytetową (vide: rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2003 r. w sprawie uznania dziedzin medycyny za priorytetowe; Dz. U. z 2004 r. Nr 1, poz. 7) oraz przez kierowanie do niej znaczącej liczby etatów rezydenckich.

Zgodnie z intencją dyrektywy 93/16/EWG świadczenia w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej powinny być wykonywane wyłącznie przez lekarzy specjalistów w dziedzinie medycyny rodzinnej. Z uwagi jednak na fakt, że tak w Polsce, jak i w wielu krajach Unii Europejskiej nie jest możliwe zabezpieczenie wykonywania świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej wyłącznie przez lekarzy specjalistów w zakresie medycyny rodzinnej, dyrektywa pozwala na pewne odstępstwa od tej zasady.

Dlatego przedmiotowy przepis dyrektywy dopuszcza utrzymanie dotychczasowych uprawnień do udzielania wyżej wymienionych świadczeń zdrowotnych przez osoby nieposiadające wymaganych kwalifikacji specjalistycznych, przy-

znając im tzw. prawa nabyte. W związku z powyższym proponuje się wprowadzenie przepisu przyznającego uprawnienia pod warunkiem posiadania odpowiedniego doświadczenia zawodowego.

Długość okresu doświadczenia zawodowego pozwalającego na zachowanie uprawnień do udzielania świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej została przyjęta zgodnie ze stanowiskiem Nr 64/04/IV z dnia 17 września 2004 r. Naczelnej Rady Lekarskiej, która samodzielnie określiła powyższe okresy po szerokich konsultacjach ze środowiskiem medycznym. Proponowane przepisy mają na celu zarówno określenie lekarzy uprawnionych do udzielania świadczeń w ramach podstawowej opieki zdrowotnej – z którymi Fundusz może zawrzeć umowę o udzielanie takich świadczeń – w taki sposób, aby liczba lekarzy była wystarczająca do potrzeb, jak i aby umowy te nie były zawierane z lekarzami, którzy udzielali świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej przez krótki okres czasu i nie zamierzają dalej udzielać świadczeń zdrowotnych w ramach tego systemu.

Powyższe rozwiązania sankcjonują obecnie obowiązujący stan, tworząc precyzyjne zasady uznania praw nabytych osób udzielających świadczeń w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej w chwili obecnej, a równocześnie zabezpieczają przed udzielaniem w przyszłości świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej przez lekarzy do tego nieuprawnionych, tj. nieposiadających specjalizacji z zakresu medycyny rodzinnej.

Należy zaznaczyć, że rozwiązania przyjęte w art. 13 niniejszego projektu ustawy, stwarzają możliwość Narodowemu Funduszowi Zdrowia zawierania umów o udzielanie świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej z lekarzami, którzy w dniu wejścia w życie ustawy będą udzielali tego typu świadczeń. Rozwiązanie to ma zapewnić Funduszowi zabezpieczenie udzielania świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej przez odpowiednią do potrzeb liczbę lekarzy oraz umożliwić lekarzom, którzy nie spełniają warunków określonych w art. 13 niniejszego projektu, uzupełnienie wymaganego okresu doświadczenia zawodowego;

- 2) pkt 14a – na potrzeby zmiany, o której mowa w art. 1 pkt 58 projektu ustawy, dotyczącej art. 118 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, po pkt 14 dodano pkt 14a, zawierający definicję migracji ubezpieczonych. Zmiana wynika z konieczności zapewnienia efektywnego i racjonalnego planowania środków przeznaczonych na finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz zasad uruchamiania rezerwy, dla spójności i przejrzystości treści i systematyki ustawy;
- 3) pkt 15a zawierającego definicję Narodowego Rachunku Zdrowia, w związku z powierzeniem Prezesowi Głównego Urzędu Statystycznego ustawowego zadania, związanego ze sporządzaniem Narodowego Rachunku Zdrowia, który – stosownie do projektowanego w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych przepisu art. 11 ust. 1a (art. 1 pkt 5 projektu) będzie uwzględniany przez ministra właściwego do spraw zdrowia przy obliczaniu kosztów średnich w sytuacjach, o których mowa w art. 94 i 95 rozporządzenia (EWG) nr 574/72.

W projektowanej definicji uwzględniono międzynarodową klasyfikację wydatków na ochronę zdrowia (International Classification for Health Accounts – ICHA), opracowaną przez Organizację Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD), stanowiącą podstawę rachunku, a także nadrzędne zasady, jakie powinny być uwzględnione przy sporządzeniu powyższego zestawienia;

- 4) pkt 20, tj. zmiany definicji osoby pobierającej emeryturę lub rentę, która ma charakter porządkujący. Wprowadzie przepisy ustawy (dział IV: Zasady podlegania ubezpieczeniu zdrowotnemu. rozdz. 1: Obowiązek ubezpieczenia zdrowotnego oraz rozdz. 2: Składki na ubezpieczenie zdrowotne) w art. 75 ust. 1 oraz art. 85 ust. 9 wskazują płatnika składki na ubezpieczenie zdrowotne od emerytury lub renty transferowanej do Polski z zagranicy, tj. bank dokonujący wypłaty emerytury lub renty z zagranicy, co wskazuje na jasne intencje ustawodawcy zmierzające do objęcia obowiązkiem ubezpieczenia zdrowotnego tej grupy osób. Jednakże w celu uniknięcia wątpliwości prawnych związanych z podleganiem obowiązkowi ubezpieczenia zdrowotnego przez osoby mieszkające w Polsce, a otrzymujące – najczęściej za pośrednictwem banku – świadczenia emerytal-

no-rentowe z innych państw członkowskich UE lub EFTA albo z państw trzecich, w świetle obecnie obowiązującej definicji osoby pobierającej emeryturę lub rentę, proponuje się zmianę tego przepisu przez uzupełnienie ww. definicji o osoby otrzymujące emeryturę lub rentę z zagranicy;

- 5) pkt 25, tj. zmiany definicji pielęgniarki, w której dodano – wśród specjalizacji – pielęgniarstwo zachowawcze. Zrezygnowano jednocześnie w definicji ze sformułowania „w ochronie zdrowia pracujących”. Uzasadniając tę zmianę, wskazać należy, że pielęgniarka ze specjalnością z zakresu pielęgniarstwa w ochronie zdrowia pracujących nie jest członkiem zespołu interdyscyplinarnego podstawowej opieki zdrowotnej w myśl założeń rozwoju medycyny rodzinnej w Polsce, natomiast jest osobą współpracującą z tym zespołem zgodnie z założeniami medycyny „zintegrowanej”. Dotychczas przyjęte rozwiązania organizacyjno-prawne w ochronie zdrowia nad pracującymi wyraźnie zostały wyłączone ze świadczeń gwarantowanych ze środków publicznych, a ich sposób finansowania określają odrębne przepisy. Podobnie nie znajdowały odzwierciedlenia w wojewódzkich planach zdrowotnych na rok 2006;
- 6) pkt 32, tj. zmiany definicji przepisów o koordynacji zawartej w słowniczku, która ma na celu doprecyzowanie, że rozumie się przez to dodatkowo również decyzje m.in. Komisji Administracyjnej do Spraw Zabezpieczenia Społecznego, które określają wzór Europejskiej Karty Ubezpieczenia Zdrowotnego oraz wzory innych formularzy, którymi posługują się instytucje poszczególnych państw członkowskich Unii Europejskiej oraz Europejskiego Obszaru Gospodarczego w celu prawidłowego zapewnienia praw osób przemieszczających się w ich granicach w zakresie świadczeń zdrowotnych;
- 7) pkt 41, w którym dokonano redakcyjnej zmiany w definicji świadczeniodawcy. Propozycja polega na wykreśleniu z obowiązującego przepisu sformułowania „o której mowa w art. 50a ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 91, poz. 408, z późn. zm.)” i jest konsekwencją uchylecia wspomnianego przepisu przez ustawę z dnia 25 listopada 2004 r. o zmianie ustawy o finansach publicznych oraz o zmianie niektórych ustaw (Dz. U. Nr 273, poz. 2703).

4. W art. 1 pkt 4 projektu dokonano m.in. zmiany w art. 10 ust. 1 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Proponowana zmiana wynika ze względów praktycznych. W dotychczasowym brzmieniu ustawy przepis zawarty w punkcie 3 nakładał na wojewodę obowiązek przekazywania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia kwartalnych informacji o programach zdrowotnych do 15 dnia miesiąca następującego po zakończeniu danego kwartału. W ocenie Ministerstwa Zdrowia nie ma potrzeby otrzymywania sprawozdań z realizacji programów zdrowotnych częściej niż raz w roku. Czas realizacji programów zdrowotnych na terenie województw często wynosi pół roku, a nawet rok, wobec czego w znaczącej liczbie sprawozdań w dwóch, trzech kwartałach informacje na temat realizowanych programów powtarzały się, z wyjątkiem ilości wydatkowanych środków finansowych i liczby zrealizowanych zadań. Niemniej w tak krótkich odstępach czasu i tak szczegółowe informacje nie wydają się konieczne dla Ministra Zdrowia. Dopiero po zakończeniu realizacji całego programu można było dokonać całościowej analizy tych sprawozdań. Ponadto kwestię tę podnosiły również jednostki samorządu terytorialnego, które przygotowują dla wojewody powyższe informacje. W proponowanej zmianie wprowadzono obowiązek przekazywania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, do dnia 15 lutego każdego roku, rocznych informacji o zrealizowanych w ubiegłym roku programach zdrowotnych oraz programach zdrowotnych planowanych na ten rok. Przekazywanie tych danych raz w roku przyczyni się do otrzymywania konkretnych informacji przez Ministra Zdrowia, co wpłynie dodatnio na sposób realizacji polityki zdrowotnej państwa. Zmiana ta odciąży też wojewodów i samorządy terytorialne od tworzenia zbędnych danych.

Wprowadzono ponadto w art. 10 w ust. 2 i 3 powyższej ustawy (oznaczając dotychczasową treść jako ust. 1) określenie zakresu informacji dotyczących programów zdrowotnych, a także delegację do wydania rozporządzenia określającego sposób przekazywania informacji o programach zdrowotnych oraz wzór stosowanych dokumentów, zawierających te informacje. Dzięki wydaniu tego rozporządzenia zostaną usunięte występujące w praktyce wątpliwości na temat zakresu i sposobu przekazywanych danych, a minister właściwy do spraw zdrowia uzyska pełną

wiedzę na temat realizowanych na terenie kraju programów zdrowotnych, co umożliwi podejmowanie stosownych działań w tym zakresie.

5. W art. 1 pkt 5 projektu ustawy (zmiana w art. 11 ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych) dodano pkt 4a, w którym do zadań ministra właściwego do spraw zdrowia dodano finansowanie świadczeń wynikających z art. 15 ust. 3 powyższej ustawy oraz innych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych z budżetu państwa z części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia, w tym medycznych czynności ratunkowych wykonywanych przez lotnicze zespoły ratownictwa medycznego, o których mowa w ustawie z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym, w stosunku do osób uprawnionych do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji.

W art. 11 ust. 1 pkt 9 powyższej ustawy oraz w konsekwencji także w art. 102 ust. 5 pkt 11 tej ustawy (zmiana z art. 1 pkt 52 projektu) wprowadzono zmianę polegającą na włączeniu informacji o dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych do sprawozdania z działalności Funduszu. Ten jednolity dokument podlegać będzie przedłożeniu Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej przez Ministra Zdrowia w trybie określonym w art. 187, w terminie do dnia 31 sierpnia roku następnego. Informacja o dostępności faktycznie obecnie jest elementem sprawozdania z działalności Funduszu, zatem bezzasadne jest jej odrębne przedstawianie Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej w terminie do dnia 30 czerwca (obecnie wynika to z art. 11 ust. 1 pkt 9), skoro zgodnie z art. 187 ust. 2 sprawozdanie z działalności przedstawiane jest Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej w terminie nie późniejszym niż koniec lipca.

W art. 11 po ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych proponuje się ponadto dodanie ust. 1a-1d, które nakładają na Ministra Zdrowia dodatkowe zadanie związane ze stosowaniem wspólnotowych przepisów o koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego, a polegające na obliczaniu średnich kosztów, o których mowa w przepisach art. 94 i 95 rozporządzenia Rady (EWG) nr 574/72. Zgodnie z przepisami art. 36 rozporządzenia Rady (EWG) nr 1408/71 koszty świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych przez instytucję

państwa członkowskiego na rachunek instytucji innego państwa członkowskiego, zgodnie z przepisami rozdziału I: Choroba i macierzyństwo ww. rozporządzenia, podlegają zwrotowi w całości. Zwroty odbywają się między instytucjami właściwymi (ubezpieczeniowymi) państw członkowskich Wspólnoty, w trybie przewidzianym przez rozporządzenie Rady (EWG) nr 574/72, bądź na podstawie udokumentowanych rzeczywistych wypłat (kosztów rzeczywistych), bądź na podstawie ryczałtu (kosztów średnich). Ryczałty mają zapewnić zwrot kwot możliwie najbliższych rzeczywiście poniesionym wydatkom. W Polsce kompetencje instytucji właściwej w rozumieniu wspólnotowych przepisów o koordynacji przysługują Narodowemu Funduszowi Zdrowia z 16 oddziałami wojewódzkimi. Większość wydatków na świadczenia opieki zdrowotnej w systemie koordynacji jest ponoszona i rozliczana przez Fundusz. Obowiązek obliczania średniego kosztu rocznego na rodzinę oraz średniego kosztu rocznego na emeryta lub rencistę nałożono jednakże na ministra właściwego do spraw zdrowia. Powyższy przepis uzasadniony jest koniecznością zgromadzenia danych z możliwie wszystkich źródeł finansowania świadczeń opieki zdrowotnej. Powierzenie kompetencji do obliczenia kosztu średniego wynika z roli Ministra Zdrowia w systemie opieki zdrowotnej oraz pełnienia przez niego funkcji władzy, co pozwala zgromadzić potrzebne dane od wszystkich instytucji dysponujących stosownymi informacjami. Powyższa regulacja uzasadniona jest także koniecznością sprawowania przez Ministra Zdrowia nadzoru nad systemem opieki zdrowotnej, a obliczanie kosztu średniego – pełniące niezwykle ważną rolę – jest jedną z form realizowania powyższych kompetencji nadzorczych. Zasady kalkulacji kosztów średnich regulują przepisy art. 94 i 95 rozporządzenia Rady (EWG) nr 574/72. Przedmiotowa kalkulacja posłuży do rozliczenia kosztów świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych na terytorium Polski osobom ubezpieczonym w pozostałych państwach członkowskich Wspólnoty, tj. mieszkającym w Polsce członkom rodzin pracowników najemnych lub osób prowadzących działalność na własny rachunek w innych państwach członkowskich oraz mieszkającym w Polsce emerytom/rencistom z innych państw członkowskich i członkom ich rodzin, w ramach mechanizmu koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego. Wysokość kosztów średnich i związana z nimi wysokość przychodów polskiego systemu

ochrony zdrowia zależy w dużym stopniu od zidentyfikowania wszystkich publicznych źródeł finansowania świadczeń opieki zdrowotnej w Polsce i włączenia ich w przedmiotową kalkulację. Im niższy koszt średni, tym mniej środków finansowych Polska otrzyma w ramach zwrotu za leczenie tych osób w Polsce. Ze względu na wagę problemu oraz z uwagi na fakt, że w interesie Polski leży ujęcie wszystkich źródeł finansowania rzeczowych świadczeń zdrowotnych do kalkulacji ich kosztów średnich, proponuje się współpracę międzyresortową w zakresie naliczania kosztów średnich przez nałożenie obowiązku udzielania nieodpłatnie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia i Głównemu Urzędowi Statystycznemu informacji koniecznych do obliczeń na podmioty wymienione w art. 1 pkt 5 lit. b. projektu ustawy.

W powyższych obliczeniach uwzględniany będzie Narodowy Rachunek Zdrowia. W celu ustawowego zagwarantowania sporządzania i publikowania Narodowego Rachunku Zdrowia, w projektowanym przepisie art. 11 ust. 1c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych zaproponowano zapis, że Narodowy Rachunek Zdrowia stanowi badania prowadzone na zasadzie obowiązku w rozumieniu art. 7 ustawy o statystyce publicznej. Jednocześnie dla precyzyjnego określenia zakresu danych, jakie mają być wzięte pod uwagę przy wyliczeniu kosztów średnich, w projektowanym przepisie art. 11 ust. 1d powyższej ustawy wprowadza się uszczegółowienie pojęcia „świadczenia opieki zdrowotnej udzielane w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego”.

Narodowy Rachunek Zdrowia jest zintegrowanym systemem ujmującym wydatki na ochronę zdrowia w sposób wszechstronny. Podstawę tego systemu rachunku stanowi międzynarodowa klasyfikacja wydatków na ochronę zdrowia, na podstawie której można określić wszystkie źródła finansowania oraz przedmiot finansowania. Narodowy Rachunek Zdrowia jest jedyną publikacją w Polsce, która umożliwi zidentyfikowanie wszystkich źródeł finansowania ochrony zdrowia. Sporządzanie co-rocennie i publikowanie przez GUS Narodowego Rachunku Zdrowia spowoduje, że zostanie spełniony warunek, że kalkulacja średnich kosztów zostanie sporządzona w oparciu o publikowane, rzetelne i ogólnie dostępne dane.

W art. 11 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych zmieniono ponadto ust. 2 pkt 2, dodając obok kompetencji ministra właściwego do spraw finansów publicznych do zatwierdzania sprawozdania finansowego Funduszu, kompetencję w zakresie przedkładania tego sprawozdania wraz z opinią ministra właściwego do spraw zdrowia Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej. Proponowana zmiana ma na celu wprowadzenie rozwiązania, zgodnie z którym organ zatwierdzający sprawozdanie finansowe byłby odpowiedzialny za przedstawienie tego sprawozdania Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej. Obecnie za przedstawienie tego sprawozdania odpowiada Minister Zdrowia, który jednocześnie nie ma wpływu na termin zatwierdzenia sprawozdania finansowego, co w świetle obowiązujących obecnie przepisów pozostaje w gestii Ministra Finansów.

6. Proponowana w art. 1 pkt 6 projektu ustawy zmiana w zdaniu wstępnym w art. 12 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych polegająca na wykreśleniu wyrazu „świadczeniobiorcom” ma na celu jasne i przejrzyste określenie i wyeliminowanie pojawiających się na gruncie obecnie obowiązujących przepisów wątpliwości interpretacyjnych związanych z ustalaniem uprawnień do świadczeń opieki zdrowotnej osób korzystających z tych świadczeń na podstawie odrębnych przepisów, powołanych w art. 12 pkt 1-8. Jednocześnie uchylenie pkt 1 w dotychczasowym art. 12 i dodanie w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych art. 12a (art. 1 pkt 7 projektu ustawy) w proponowanym brzmieniu, zmierza do jasnego określenia zakresu uprawnień do świadczeń opieki zdrowotnej, przysługujących osobom pozbawionym wolności.

Zmiana ta jednoznacznie przesądza o tym, że do osób pozbawionych wolności będą stosowane przepisy tej ustawy, dotyczące wyłącznie zasad i trybu finansowania z budżetu państwa świadczeń opieki zdrowotnej. Podstawą ich uprawnień do świadczeń nie będą zatem przepisy powyższej ustawy, a przepisy Kodeksu karnego wykonawczego. W związku z tym, że przepisy k.k.w. nie zakładają uprawnień osób pozbawionych wolności do uzyskania leczenia lub badań diagnostycznych poza granicami kraju, odpowiednie uregulowanie zostało wprowadzone do art. 25 (art. 1 pkt 14 projektu), art. 26 (art. 1 pkt 15 projektu) i art. 97 (art. 1 pkt 49 projek-

tu) projektowanej ustawy. Różnicowanie uprawnień osób pozbawionych i niepozbawionych wolności w tej mierze nie znajdowałoby racjonalnego uzasadnienia.

7. Zmiana w art. 1 pkt 8 projektu, polegająca na usunięciu przepisu ust. 1 w art. 13 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, jest konsekwencją zmian wprowadzonych w art. 2. Jednocześnie proponowane nowe brzmienie art. 13 zmierza do jednoznacznego i przejrzystego określenia źródeł finansowania świadczeń opieki zdrowotnej dla osób uprawnionych do tych świadczeń na podstawie ustawy.

Jednocześnie zmiana dokonana w art. 1 pkt 9 projektu, polegająca na dodaniu przepisu art. 13a w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych wynika z rezygnacji z dotychczasowego przepisu art. 13 ust. 4, konieczności określenia w drodze rozporządzenia Rady Ministrów sposobu i trybu finansowania z budżetu państwa świadczeń opieki zdrowotnej dla określonej kategorii osób oraz z konieczności dostosowania powyższego przepisu do zmian proponowanych w projekcie do art. 2 ust. 1 pkt 3 i 12a powyższej ustawy.

8. W art. 1 pkt 10 projektu, dotyczącym nowelizowanego art. 15 ust. 2, wyodrębniono wyraźnie opiekę paliatywną, oddzielając ją od świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych. Zmiana jest uzasadniona charakterem opieki paliatywnej. Opieka paliatywna jest opieką specjalistyczną. Włączenie jej do opieki długoterminowej powoduje niekorzystne skutki finansowe i chaos organizacyjny (np. koszt osobodnia w jednostce opieki paliatywnej/hospicyjnej jest wyceniany na 15 pkt, w jednostce opieki długoterminowej 6-8 pkt). Fakt, że niektóre oddziały w opiece długoterminowej kontraktują w Funduszu swoje usługi jako usługi paliatywne powoduje niewłaściwą alokację środków. Brak wyraźnego rozdzielenia opieki paliatywnej od długoterminowej (pielęgnacyjno-opiekuńczej) powoduje trudności w przestrzeganiu standardów, które są znacznie wyższe w opiece paliatywnej w porównaniu z opieką długoterminową, co odbija się na jakości świadczeń.
9. Wprowadzono ponadto przepisem art. 1 pkt 11 projektu zmianę do art. 16 ust. 1 pkt 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zgodnie z którą świadczeniobiorca będzie uprawniony do uzyskania bezpłatnego orzeczenia lub zaświadczenia lekarskiego, związanego z orzecznic-

twem o niepełnosprawności. W świetle obowiązujących przepisów świadczeniobiorca był uprawniony do uzyskania takiego bezpłatnego zaświadczenia związanego m.in. z niezdolnością do pracy, zaś za orzeczenia związane z niepełnosprawnością zobowiązany był ponieść opłatę. Ponieważ różnicowanie uprawnień i obowiązków spoczywających na świadczeniobiorcach w tym zakresie należy uznać za nieuzasadnione i niecelowe, wprowadzono przedmiotową zmianę.

10. Przepisem art. 1 pkt 12 projektu ustawy wprowadzono zmianę w art. 21 w ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych – zapisano, że okresowemu badaniu przez zespół oceny przyjęć podlegają listy oczekujących na udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej przez szpitale. W zakładach opieki zdrowotnej udzielających świadczeń specjalistycznych w ambulatoryjnej opiece zdrowotnej listy oczekujących będą oceniane przez kierownika świadczeniodawcy, ale nie będą dokonywali ich oceny (dotyczy to indywidualnych praktyk lekarskich). Wprowadzenie możliwości dokonywania oceny list oczekujących przez kierowników zakładów opieki zdrowotnej uzasadnione jest brakiem konieczności powoływania zespołów oceny poza szpitalami, odejściem od biurokratyzowania procedur i ma na celu dobro pozostałych świadczeniodawców. W przypadku indywidualnych praktyk lekarskich ocena listy dokonywana będzie przez świadczeniodawcę. Dodatkowo w art. 21 powyższej ustawy dodano ust. 2a dotyczący możliwości powołania do zespołu oceny przyjęć przedstawiciela rady społecznej zakładu opieki zdrowotnej posiadającego ze względu na zakres obowiązków wykształcenie medyczne. Zmiana powyższa uzasadniona jest koniecznością zwiększenia przejrzystości funkcjonowania zespołu. Zmiana w ust. 4 wynika ze znowelizowanego brzmienia ust. 1 ustawy.
11. W art. 1 pkt 13 wprowadzono zmianę w art. 23 ust. 1, dotyczącą zakresu informacji przekazywanych przez świadczeniodawców prowadzących listy oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej oddziałowi wojewódzkiemu Narodowego Funduszu Zdrowia. Zgodnie z projektem będą to dane o liczbie oczekujących i średnim czasie oczekiwania sporządzone w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie art. 190 ust. 1 oraz numer PESEL świadczeniobiorców oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej, a w przypadku gdy świad-

zeniobiorcy nie nadano tego numeru, rodzaj i numer dokumentu stwierdzającego tożsamość. Proponowany przepis zapewni właściwą identyfikację nie tylko ubezpieczonych ale także innych świadczeniobiorców (w tym osoby bezdomne przez inne aniżeli numer PESEL dokumenty stwierdzające tożsamość).

Dzięki temu rozwiązaniu realne stanie się monitorowanie przez Fundusz obecności poszczególnych świadczeniobiorców na kilku listach oczekujących na to samo świadczenie jednocześnie oraz monitorowanie rodzajów świadczeń wykazywanych na listach oczekujących. Prawidłowa i kompleksowa identyfikacja osób na listach oczekujących ma w założeniu skrócić okres oczekiwania na świadczenia opieki zdrowotnej oraz umożliwić zapewnienie lepszego planowania nakładów finansowych na określone typy świadczeń.

12. Proponowane zmiany w przepisach art. 25 ust. 1 (art. 1 pkt 14 projektu) i art. 26 ust. 1 (art. 1 pkt 15 projektu) mają na celu wprowadzenie terytorialnego podziału kompetencji między Ministrem Zdrowia a Prezesem Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie kierowania na leczenie lub badania diagnostyczne poza granicami kraju.

Zgodnie z proponowanym w art. 1 pkt 15 brzmieniem art. 26 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, minister właściwy do spraw zdrowia będzie mógł kierować świadczeniobiorców oraz osoby odbywające karę pozbawienia wolności na przeprowadzenie leczenia lub badań diagnostycznych, których nie wykonuje się w kraju oraz w państwach członkowskich UE, do państw trzecich, tj. państw niebędących członkiem Wspólnoty Europejskiej. W ten sposób kompetencje do kierowania tych osób na leczenie lub badania diagnostyczne poza granicami kraju, których nie wykonuje się w Polsce, pozostaną w gestii ministra właściwego ds. zdrowia.

Natomiast Prezes Funduszu (art. 25) będzie mógł wydawać, na wniosek podmiotów wskazanych w ust. 2, zgodę na przeprowadzenie leczenia lub badań diagnostycznych w innych państwach członkowskich UE, zarówno w przypadku tych świadczeń opieki zdrowotnej, które nie są wykonywane w kraju, jak i tych, których świadczeniobiorca nie może otrzymać w terminie zwykle niezbędnym, uwzględniając przepisy wspólnotowe dotyczące koordynacji systemów zabezpieczenia spo-

łącznego (rozporządzeń 1408/71 i 574/72). Doprecyzowano, że uprawnienia te obejmują również osoby odbywające karę pozbawienia wolności.

Uzasadnieniem dla wprowadzenia tej zmiany jest potrzeba wprowadzenia jednolitych zasad wydawania świadczeniobiorcom zgody na planowane leczenie w innych państwach członkowskich UE/EFTA (posługiwanie się tym samym formularzem E 112) oraz zasad rozliczania ich kosztów między instytucjami państw członkowskich, uregulowanych w przepisach wspólnotowych.

Obecnie rozliczaniem kosztów świadczeń opieki zdrowotnej, na przeprowadzenie których świadczeniobiorca uzyskał skierowanie Ministra Zdrowia (tj. niewykonywanych w kraju) zajmuje się w imieniu Ministra Zdrowia Biuro Rozliczeń Międzynarodowych. Rozliczenia odbywają się bezpośrednio między BRM a świadczeniodawcami. Ich podstawą są faktury wystawione przez zagraniczną placówkę opieki medycznej. W systemie koordynacji świadczeniodawca jest zobowiązany do stosowania takich samych cen świadczeń w odniesieniu do obywateli innych państw WE, jakie są stosowane wobec obywateli w państwie, w którym świadczenie zostało wykonane. Istnieje duże prawdopodobieństwo, że za świadczenia udzielane poza systemem koordynacji budżet państwa ponosi wyższe koszty niż te, które system opieki zdrowotnej poniósłby, gdyby te świadczenia były realizowane i rozliczane zgodnie z przepisami wspólnotowymi (tj. na podstawie formularzy E 112 i E 125).

Wprowadzono również rozwiązania umożliwiające Prezesowi Funduszu wydanie zgody na pokrycie kosztów transportu sanitarnego z przyczyn medycznych lub finansowych (obecnie Prezes nie ma prawnych możliwości pokrycia kosztów transportu ubezpieczonego do Polski, nawet jeżeli koszty leczenia za granicą przewyższają koszty transportu i leczenia w Polsce). Od decyzji Prezesa Funduszu będzie przysługiwała stronie skarga do sądu administracyjnego.

13. Przepisem art. 1 pkt 16 projektu ustawy wprowadzono do ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych przepis art. 34a, który nakłada na lekarza lub felczera wystawiającego receptę obowiązek wpisania na receptę numeru PESEL świadczeniobiorcy albo numeru dokumentu potwierdzającego prawo do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji,

a w razie jego braku – numer i rodzaj dokumentu potwierdzającego tożsamość. Zaproponowane rozwiązanie umożliwi prawidłową weryfikację i identyfikację osób uprawnionych do leków i wyrobów medycznych na podstawie ustawy oraz zagwarantuje prawidłowy obrót produktami leczniczymi.

14. Przepisem art. 1 pkt 17 projektu ustawy dokonano ponadto zmiany w art. 36 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, która polega na doprecyzowaniu brzmienia ust. 4 i 6, a także art. 37 ust. 3 powyższej ustawy oraz art. 5 ust. 4b ustawy o cenach przez wprowadzenie zmian wynikających z konieczności dostosowania polskich przepisów dotyczących systemu refundacji do Dyrektywy Transparencyjności (89/105 EWG). W powyższych przepisach określa się, że wykazy refundacyjne są aktualizowane nie rzadziej niż co 90 dni. Ponadto w art. 36 w ust. 5 oraz w art. 37 w ust. 2 powyższej ustawy oraz w art. 5 ust. 4 ustawy o cenach uzupełniono treść upoważnień do wydania rozporządzeń dotyczących wykazów leków refundowanych. Wskazano, że Minister Zdrowia określając wykazy leków refundowanych, bierze pod uwagę stanowiska wyrażone przez Zespół do Spraw Gospodarki Lekami. Odniesienie się do stanowisk Zespołu w wytycznych do wydawania rozporządzeń ma na celu podkreślenie roli Zespołu w kształtowaniu wykazów.
15. Przepisem art. 1 pkt 18 projektu wprowadzono zmiany w art. 37 ust. 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, wynikające z konieczności dostosowania polskich przepisów dotyczących systemu refundacji do Dyrektywy Transparencyjności (89/105 EWG) (pkt 14 uzasadnienia).
16. Dodatkowo, przepisem art. 1 pkt 19 projektu dokonano zmiany w art. 38 ust. 4-6 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Zmiana w ust. 4 umożliwia świadczeniobiorcy zażądanie od apteki wydania innego leku niż wydany na recepcie, co umożliwia niejednokrotnie zakup innego leku o tym samym zastosowaniu po niższej cenie po konsultacji z apteką. Jednocześnie zmiana zaproponowana w ust. 5 art. 38 powyższej ustawy precyzuje, że o identyczności leku nie decyduje wyłącznie nazwa międzynarodowa, lecz także dawka, wielkość i droga podania. Zmiana w ust. 6 ma charakter porządkowy i systematyzujący.

17. Przepisem art. 1 pkt 20 projektu ustawy dokonano zmiany w art. 39 ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, która zmierza do ujednoczenia terminologii, związanej z określeniem podmiotów uprawnionych, zgodnie z ustawą – Prawo farmaceutyczne i ustawą o wyrobach medycznych, do złożenia do Ministra Zdrowia wniosku o umieszczenie leków lub wyrobów medycznych w wykazach, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1, art. 37 ust. 2 pkt 2 powyższej ustawy. W art. 39 w ust. 1 wprowadza się zmianę polegającą na określeniu sztywnych terminów na składanie wniosków refundacyjnych. Ma to służyć jasnym i transparentnym zasadom rozpatrywania wniosków.

Proponowana zmiana w art. 39 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, polegająca na dodaniu ust. 1a-1c, zmierza do sprecyzowania i uszczegółowienia procedury rozpoznawania wniosku, o którym mowa w art. 39 ust. 1. Projektowany ust. 1a jednoznacznie rozstrzyga pojawiające się w praktyce problemy, związane z określeniem, jak postępować w przypadku złożenia wniosku w terminie późniejszym niż określony w ust. 1. Ust. 1b jednoznacznie rozstrzyga o kolejności rozpoznawanych wniosków, zaś projektowany przepis ust. 1c wyposaża Ministra Zdrowia w kompetencję do weryfikacji pod względem zasadności pozostawiania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego na określonym wykazie, co uzasadnione jest koniecznością zapewnienia prawidłowej procedury w tym zakresie. Minister będzie dokonywał weryfikacji wykazów w drodze decyzji, od której będzie przysługiwała skarga do sądu administracyjnego.

Projektowana zmiana w ust. 2 w art. 39 powyższej ustawy zmierza do dostosowania treści wniosków, o których mowa w ust. 1, do aktualnych potrzeb. Rozszerzenie katalogu informacji, które powyższe wnioski powinny zawierać, wynika z konieczności zapewnienia bezpieczeństwa, rzetelności informacji i prawidłowej procedury, dostosowanej do wymogów praktyki.

Wprowadzono nowe elementy, jakimi są udowodniona dostępność do leku w chwili składania wniosku oraz zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw w przypadku umieszczenia leku na wykazach, a także kopia decyzji dopuszczenia do obrotu. Ma to zapobiec występowaniu na wykazach leków refundowanych tzw. leków du-

chów. Z wprowadzeniem nowych elementów we wnioskach refundacyjnych wiąże się zawarty w art. 10 projektu niniejszej ustawy przepis przejściowy.

Dodatkowo w art. 39 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych po ust. 2 dodaje się ust. 2a-2c, które wprowadzają zasadę odpłatności za wnioski o umieszczenie leków lub wyrobów medycznych, o których mowa w art. 39 ust. 1. Opłaty będą wnoszone na rachunek urzędu obsługującego Ministra Zdrowia. Wprowadzenie opłat powinno przyczynić się do sprawnego rozpatrywania wniosków refundacyjnych.

Projektowane zmiany w art. 39 ust. 6 i 7 powyższej ustawy, a także wprowadzenie dodatkowych przepisów w proponowanych ust. 7a i 7b zmierzają do jednoznacznego i precyzyjnego określenia procedury rozpatrywania przez Ministra Zdrowia wniosków, o których mowa w ust. 1, zaś delegacja dla Ministra Zdrowia, zawarta w zmienianym ust. 9, pozwoli ujednoczyć powyższą procedurę przez wprowadzenie wzoru wniosku, sposobu jego składania oraz formatu przekazywanych danych.

Ponadto w art. 39 wskazanej ustawy uchyla się ust. 5 i 8, dotyczące przekazywania wnioskodawcy stanowisk Zespołu oraz składania skargi do sądu administracyjnego. Usunięcie przepisów jest związane z wprowadzanymi przepisami art. 7 ust. 7a-7c do ustawy o cenach. Przedmiotowe zmiany mają na celu stworzenie spójnego, jednolitego systemu procedury oceny wniosków refundacyjnych w obydwu ustawach.

18. Przepisem art. 1 pkt 21 projektu dodano w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych art. 39a-39c wprowadzające Rejestr Korzyści. Będą w nim ujawniane korzyści uzyskiwane przez członków wszystkich grup i zespołów, biorących udział w pracach nad przygotowaniem wykazów refundacyjnych. Ma to na celu wyeliminowanie konfliktu interesów, zapobieżenie korupcji i zapewnienie pełnej przejrzystości działań Zespołu. Informacje te obejmują także korzyści uzyskiwane przez małżonków tych osób.

Proponowana regulacja była wzorowana na przepisach ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ograniczeniu prowadzenia działalności gospodarczej przez osoby pełniące funkcje publiczne (Dz. U. Nr 106, poz. 679, z późn. zm.), co wydaje się zasad-

ne, z uwagi na fakt, że członkowie takich zespołów mają wpływ na decyzje w zakresie wydatkowania środków publicznych.

19. Przepisem art. 1 pkt 22 projektu ustawy, dotyczącym nowelizowanego art. 43 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, upoważnienie ustawowe dla Ministra Zdrowia do określenia w drodze rozporządzenia wykazu leków, które może stosować osoba posiadająca tytuł „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu”, uzupełniono o wytyczne nakazujące Ministrowi Zdrowia zasięgnięcie opinii Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, Naczelnej Rady Lekarskiej oraz Naczelnej Rady Aptekarskiej. Jednocześnie wprowadza się przepis, że osoba realizująca taką receptę jest obowiązana do odnotowania na rewersie recepty numeru i rodzaju dokumentu potwierdzającego uprawnienia, co zapewni, że z uprawnień tych będą korzystać wyłącznie osoby posiadające tytuł „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu”. Powyższe rozstrzygnięcie jest uzasadnione potrzebą docenienia tak ważnej w sytuacji braku krwi i materiałów krwiopochodnych oraz szpiku kostnego i innych regenerujących się komórek i tkanek, a także narządów, grupy społecznej, jaką są krwiodawcy i dawcy przeszczepów. Dodatkowa konsultacja z Prezesem Funduszu, Naczelną Radą Lekarską i Naczelną Radą Aptekarską przy wydawaniu rozporządzenia gwarantować będzie pewność co do proponowanych rozstrzygnięć, przy jednoczesnym uwzględnieniu dostępności do leków, bezpieczeństwa ich stosowania oraz możliwości płatniczych Funduszu.
20. Wprowadzone przepisy art. 44 ust. 5 (art. 1 pkt 23 projektu), art. 45 ust. 5a (art. 1 pkt 24) i art. 46 ust. 6 (art. 1 pkt 25 lit. b) ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych mają na celu wprowadzenie obowiązku odpowiedniego odnotowania na rewersie recepty numeru i rodzaju dokumentu potwierdzającego uprawnienia do skorzystania z leków, między innymi przez żołnierzy, inwalidów wojskowych i wojennych. Powyższe przepisy gwarantują pewność obrotu produktami leczniczymi i stanowią gwarancję, że z danych leków skorzystają wyłącznie osoby uprawnione. Jednocześnie zmiana polegająca na uchyleniu dotychczasowego art. 45 ust. 4 wynika z wprowadzenia do art. 34a brzmienia o identycznej treści jak dotychczasowy art. 45 ust. 4.

21. Przepisem art. 1 pkt 25 lit. a dokonano zmiany art. 46 ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, polegającej na rozszerzeniu warunku, jakiemu mają odpowiadać leki przysługujące podmiotom wskazanym w tym przepisie.
22. Przepisem art. 1 pkt 26, po art. 47 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych dodano art. 47b, który realizuje postanowienia art. 19 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej. Proponowana zmiana jest również konsekwencją polityki państwa, zmierzającej do otoczenia specjalną opieką inwalidów wojennych i wojskowych oraz kombatantów. Przyznanie tej grupie prawa do korzystania poza kolejnością ze świadczeń opieki zdrowotnej oraz usług farmaceutycznych udzielanych w aptekach wychodzi naprzeciw potrzebom społecznym, przy jednoczesnym docenieniu dokonań tych osób w walce za suwerenność i niepodległość Narodu Polskiego. Analogicznie do tej zmiany proponuje się w art. 3 projektu ustawy zmianę ustawy z dnia 24 stycznia 1991 r. o kombatantach oraz niektórych osobach będących ofiarami represji wojennych i okresu powojennego (Dz. U. z 2002 r. Nr 42, poz. 371, z późn. zm.). Jednocześnie należy podkreślić, że uposażenie osób, o których mowa w projektowanym art. 47b, nie będzie miało wpływu na realizację zadań, o których mowa w art. 20-23. Powyższe przepisy stanowią o ustalaniu list osób oczekujących na udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej. Należy wskazać, że art. 47b wprowadza szczególne uprawnienia do skorzystania ze świadczeń poza kolejnością. Z tej racji, osoby uprawnione w tym zakresie nie będą brane pod uwagę przy ustalaniu kolejności na listach oczekujących.
23. Przepisem art. 1 pkt 27 projektu ustawy, w ust. 4 art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, dodano wyłączenie z konieczności przeprowadzania konkursu ofert w stosunku do realizatorów określonych w odrębnych przepisach. W nowelizowanej ustawie przepis zawarty w ust. 4 art. 48 nakazuje dokonywania wyboru realizatora programu zdrowotnego w drodze konkursu ofert. Od 1999 r. realizowany jest przez Ministra Zdrowia program o nazwie „Program psychiatrycznej opieki zdrowotnej”, który ma na celu poprawę stanu w zakresie psychiatrycznej opieki zdrowotnej. Realizatorzy zostali wymienieni z nazwy w rozporządzeniach:

- Ministra Zdrowia z dnia 2 grudnia 2004 r. w sprawie wykazu zakładów psychiatrycznych i zakładów leczenia odwykowego przeznaczonych do wykonywania obserwacji oraz sposobu finansowania obserwacji, a także warunków zabezpieczenia zakładów dla osób pozbawionych wolności (Dz. U. Nr 269, poz. 2679, z późn. zm.),
- Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2005 r. w sprawie szczegółowych zasad kierowania, przyjmowania, przenoszenia, zwalniania i pobytu nieletnich w publicznych zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. 79, poz. 692),
- Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2004 r. w sprawie wykazu zakładów psychiatrycznych i zakładów leczenia odwykowego przeznaczonych do wykonywania środków zabezpieczających oraz składu, trybu powoływania i zadań komisji psychiatrycznej do spraw środków zabezpieczających (Dz. U. Nr 179, poz. 1854),

a więc nie ma potrzeby przeprowadzania konkursu ofert.

Proponuje się ponadto nowe brzmienie przepisu art. 48 ust. 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Nie wydaje się bowiem konieczne pozostawienie oferentom 30-dniowego terminu na przygotowanie potrzebnej dokumentacji i złożenie swojej oferty w Ministerstwie Zdrowia. 15 dni jest czasem wystarczającym na dokonanie tych czynności. Skrócenie terminu składania ofert konkursowych przyczyni się do skrócenia czasu wdrażania programu zdrowotnego.

24. Przepisem art. 1 pkt 28 projektu ustawy znowelizowano przepis art. 49 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, co wynika z potrzeby dostosowania obecnych przepisów do wymogów identyfikacyjnych. Jak wynika z projektowanego art. 49 ust. 5, karta ubezpieczenia zdrowotnego, identyfikująca osobę uprawnioną do świadczeń opieki zdrowotnej, może jednocześnie pełnić funkcję Europejskiej Karty Ubezpieczenia Zdrowotnego. Projektowany przepis ust. 4 jednocześnie wskazuje, że funkcję karty ubezpieczenia zdrowotnego może pełnić również inny dokument typu elektronicznego, o ile zawiera dane wskazane w art. 49 ust. 3 pkt 1-3, co w swoim założeniu ma na celu odformalizo-

wanie procedur związanych z potwierdzaniem prawa do świadczeń opieki zdrowotnej lub umożliwiania potwierdzenia wykonania świadczeń opieki zdrowotnej. Jak wynika ponadto z projektowanego art. 49 ust. 6, szczegółowe regulacje dotyczące tych dokumentów, a także zakres danych zawartych na karcie oraz tryb jej wydawania i anulowania, zostaną określone w rozporządzeniu Rady Ministrów.

25. Przepisem art. 1 pkt 29 projektu ustawy, dokonano odpowiedniej nowelizacji przepisu art. 51 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Zmiana ta wynika z faktu, że dokumentem, który stanowi potwierdzenie prawa do korzystania ze świadczeń na podstawie wspólnotowych przepisów o koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego jest obecnie Europejska Karta Ubezpieczenia Zdrowotnego (zastępująca stosowany do dnia 31 grudnia 2005 r. druk E 111), wydawana przez Narodowy Fundusz Zdrowia, działający jako instytucja właściwa, na podstawie przepisów rozporządzeń wspólnotowych.
26. Przepisem art. 1 pkt 30 projektu dokonano zmiany brzmienia art. 53 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, która jest podyktowana faktem, że osoba uprawniona do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji może ubiegać się w Polsce o świadczenia opieki zdrowotnej finansowane ze środków publicznych (zarówno przez Narodowy Fundusz Zdrowia, jak i ministra właściwego do spraw zdrowia) nie tylko na podstawie art. 22 ust. 1 lit. a, ale także na podstawie innych przepisów rozporządzenia Rady (EWG) nr 1408/71, np. art. 22 ust. 1 lit. b i c.
27. Znowelizowany przepisem art. 1 pkt 31 projektu ustawy, przepis art. 54 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, doprecyzowujący brzmienie obowiązujących obecnie przepisów, ma na celu ułatwienie dostępu do świadczeń :
 - 1) w zakresie treści decyzji wydawanej przez wójta potwierdzającej prawo do świadczeń opieki zdrowotnej, zawarcie w tej decyzji danych identyfikujących świadczeniobiorcę, w tym PESEL, co ułatwia jego identyfikację. Obecnie napotyka się wiele trudności, w przypadku gdy w decyzji wymienione jest tylko imię i nazwisko lub adres świadczeniobiorcy;

2) przez wprowadzenie zmiany mającej usprawnić proces wydawania i późniejszego obiegu decyzji potwierdzających prawo do świadczeń opieki zdrowotnej. Zmiany polegają na wydłużeniu okresu, w którym przysługuje prawo do świadczeń opieki zdrowotnej z 30 do 90 dni, i określają, od kiedy ten okres biegnie, a także wprowadzają możliwość upoważnienia kierownika ośrodka pomocy społecznej do wydawania decyzji potwierdzających prawo do świadczeń opieki zdrowotnej. Dodatkowo wprowadzane przepisy ust. 6a oraz ust. 9 mają na celu usystematyzowanie i usprawnienie procedury wydawania decyzji, o której mowa w art. 54 ustawy.

Jednocześnie proponowany przepis art. 54 ust. 11 powyższej ustawy wyposaża wójta (burmistrza, prezydenta) gminy właściwej ze względu na miejsce zamieszkania świadczeniobiorcy w uprawnienie do upoważnienia kierownika ośrodka pomocy społecznej do załatwiania spraw i wydawania decyzji dotyczących potwierdzania prawa do świadczeń opieki zdrowotnej. Powyższy przepis ma na celu usprawnienie procedury z art. 54, czemu służyć ma możliwość przeniesienia ustawowej kompetencji do wydawania ww. decyzji na organy, które bezpośrednio posiadają informacje o danych, stanowiących podstawę stwierdzenia przesłanek uprawniających do otrzymania decyzji.

28. Przepisem art. 1 pkt 32 projektu ustawy dokonuje się zmiany art. 57 ust. 2 pkt 10 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, polegającej na poszerzeniu katalogu osób uprawnionych do ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych bez skierowania o kombatantów, co realizuje konstytucyjny postulat szczególnej opieki państwa nad tą grupą społeczną.

Jednocześnie zastąpienie pojęcia „dentysta” pojęciem „lekarz dentysta” ma na celu skorelowanie terminologii ustawowej z ustawą o zawodzie lekarza i lekarza dentysty.

29. Przepisem art. 1 pkt 33 proponuje się zmianę w art. 63 ust. 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, wynikającą z konieczności zapewnienia prawidłowej procedury kontroli aptek przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej. W świetle obecnie obowiązujących przepisów Narodowy Fundusz Zdrowia nie dysponuje wystarcza-

jącymi instrumentami do przeprowadzania tej kontroli. Stosowanie do procedury kontrolnej odpowiednio przepisów o kontroli świadczeniodawców uzasadnione jest dobrem pacjenta i zapewnieniem prawidłowego wypełniania przez apteki obowiązków, nałożonych na nie, a wynikających z obowiązujących przepisów prawa. Kontrola realizowana przez podmiot finansujący świadczenia uzasadniona jest koniecznością zagwarantowania racjonalności wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia.

30. Przepisem art. 1 pkt 34 wprowadza się w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych przepis art. 63a. Powyższy przepis wprowadza szczegółowe rodzaje zakazów, które mają ograniczyć, a w dalszej konsekwencji wyeliminować praktykę nieuzasadnionego względami medycznymi kreowania popytu na leki refundowane. Celem proponowanych zmian – jak wskazano we wstępnej części uzasadnienia, jest uniemożliwienie stosowania instrumentów marketingowych, w których na poziom korzyści uzyskiwanych przez aptekę ma wpływ poziom sprzedaży leków refundowanych. Gospodarkę lekami uznać bowiem należy za mającą ogromną doniosłość i znaczenie, a wszelkie nieprawidłowości w tym zakresie należy skutecznie eliminować. Projekt stanowić ma instrument służący eliminowaniu wszelkich patologii i korupcjogennych mechanizmów w tym zakresie. Prawidłowa gospodarka lekami będzie zapewniona przez stworzenie zakazów uzyskiwania korzyści majątkowych przez osoby uczestniczące w gospodarce lekami, w tym przez osoby prowadzące obrót produktami leczniczymi, osoby świadczące usługi farmaceutyczne, przez lekarzy oraz osoby zaopatrujące świadczeniodawcę w produkty lecznicze i wyroby medyczne. W celu skutecznego zastosowania proponowanych zmian Narodowy Fundusz Zdrowia będzie mógł żądać od kierownika apteki stosownych informacji o umowach lub innych uzgodnieniach między apteką a hurtownią farmaceutyczną, której celem jest nabycie leków lub wyrobów medycznych, a w razie stwierdzenia na podstawie tej informacji naruszenia zakazów, Fundusz będzie uprawniony zastosować instrumenty z art. 63b. Jednocześnie projektowany przepis art. 63c jest konsekwencją przepisów art. 63a i 63b, albowiem ogranicza możliwość stosowania praktyk preferujących cenowo jed-

ne hurtownie względem innych w zakresie leków podlegających finansowaniu ze środków publicznych.

31. Przepisem art. 1 pkt 35 projektu dokonano zmiany w art. 64 ust. 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, która zmierza do zapewnienia prawidłowej weryfikacji dokumentacji medycznej w procedurze kontrolnej, którą Narodowy Fundusz Zdrowia realizuje wobec świadczeniodawców oraz – przez odpowiednie stosowanie projektowanego art. 62 ust. 2, także aptek. Proponowany przepis umożliwi Funduszowi zasięgnięcie opinii biegłego lub specjalisty w danej dziedzinie, w sytuacji gdy w ramach kontroli tej dokumentacji pojawia się konieczność zbadania lub rozstrzygnięcia określonych zagadnień, wymagających wiadomości specjalistycznych. Dotychczasowe przepisy nie dają Funduszowi takiej możliwości. Dodatkowo, proponowany przepis ust. 5a stanowi gwarancję prawidłowego obiegu dokumentów kontrolnych.

W projektowanym w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych przepisie art. 64 ust. 6a-6c doprecyzowano przepisy dotyczące procedury kontrolnej – dodano możliwość zgłaszania przez świadczeniodawcę zastrzeżeń do protokołu, które następnie poddane będą analizie przez kontrolera. Przepis powyższy, usprawniający procedurę kontrolną zmierza do zwiększenia uprawnień podmiotu kontrolowanego i ma na celu zrównanie praw podmiotu kontrolowanego i kontrolującego oraz przyczynienie się do prawidłowego ustalenia stanu faktycznego, przez co realizuje postulaty świadczeniodawców.

32. Przepisem art. 1 pkt 36 projektu dokonano zmian w art. 66 ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych:
 - 1) w dodanym pkt 15a wskazano nowy tytuł do objęcia obowiązkowym ubezpieczeniem zdrowotnym – pełnienie funkcji ławnika sądowego. Osoby pełniące tę funkcję będą podlegały obowiązkowi ubezpieczenia zdrowotnego z tego tytułu, jeżeli nie podlegają temu obowiązkowi z innego tytułu. W konsekwencji wprowadzono zmiany w dalszych przepisach ustawy (art. 73 pkt 18, art. 75 ust. 3a, art. 81 ust. 8 pkt 1a i art. 85 ust. 17 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych). Zmiany zapewnią możliwość korzystania ze świadczeń zdrowotnych ławnikom sądowym nieposiadającym innego

tytułu do objęcia ubezpieczeniem zdrowotnym. Liczba bezrobotnych wybranych na ławników sądowych na kadencję 2004-2007 wynosi 7327 osób, trudno natomiast wskazać liczbę bezrobotnych ławników sądowych, którzy z tytułu wysokości uzyskiwanej diety tracą status bezrobotnego w ciągu roku kalendarzowego. Wysokość uzyskiwanej diety zależy bowiem od liczby posiedzeń sądowych, w których dany ławnik bierze udział. Wprowadzenie proponowanych przepisów korzystnie wpłynie na rynek pracy – bezrobotni nie będą obawiać się podejmowania funkcji ławnika sądowego oraz brania udziału w większej liczbie posiedzeń sądowych, gdyż utrata statusu bezrobotnego nie będzie w takim przypadku łączyć się z utratą prawa do korzystania ze świadczeń zdrowotnych. Przyjęcie proponowanego rozwiązania spowoduje konieczność zgłaszania do ubezpieczenia zdrowotnego oraz obliczania i pobierania składki na ubezpieczenie zdrowotne przez sądy powszechne wypłacające diety ławnikom, którzy nie będą posiadać innego tytułu do objęcia ubezpieczeniem zdrowotnym. Należy zauważyć, że obowiązek ten będzie zatem ograniczony, gdyż nie będzie wykonywany w stosunku do tych ławników, którzy np. są zatrudnieni, mogą korzystać ze świadczeń zdrowotnych z uwagi na fakt, że ich małżonek podlega ubezpieczeniu zdrowotnemu lub są bezrobotnymi;

- 2) w pkt 34 powyższego przepisu doprecyzowano określenia rolników i ich domowników niepodlegających ubezpieczeniu społecznemu rolników z mocy ustawy o ubezpieczeniu społecznym rolników;
- 3) w pkt 35 powyższego przepisu dokonano zmiany mającej na celu ujednoczenie zasad podlegania ubezpieczeniu zdrowotnemu członków rad nadzorczych. Tytułem do ich ubezpieczenia będzie posiadanie statusu członka rady nadzorczej (nie jak do tej pory otrzymywanie świadczenia pieniężnego, co pozostawało w sprzeczności z przepisem dotyczącym podstawy wymiaru składki). Powyższe rozstrzygnięcie pozwoli wyeliminować sytuację, w której członek rady nadzorczej podlegał ubezpieczeniu zdrowotnemu, przy jednoczesnym nieopłaceniu składki na ubezpieczenie zdrowotne. Jednocześnie dodanie w projektowanym przepisie zastrzeżenia, że obowiązkowi ubezpieczenia zdrowotnego podlegają ci członkowie rad nadzorczych, którzy posiadają miejsce zamieszkania na tery-

torium Polski, jednoznacznie rozstrzyga problemy interpretacyjne związane z określeniem obowiązku ubezpieczenia zdrowotnego członków rad nadzorczych, którzy są obywatelami innych państw;

4) dodatkowo proponuje się zmianę w ust. 2 w art. 66 ustawy, przez eliminację z katalogu tytułów, zwolnionych z ubezpieczenia przez posiadanie statusu członka rodziny, tytułu bezrobotnego, określonego w pkt 24. W obecnym stanie prawnym za osobę bezrobotną bez prawa do zasiłku, która jest członkiem rodziny osoby ubezpieczonej, nie jest opłacana składka na ubezpieczenie zdrowotne, natomiast np. za osobę pracującą, która jest członkiem rodziny osoby ubezpieczonej składka jest opłacana. Zgodnie z proponowanym przepisem urzędy pracy nie będą zobowiązane do badania sytuacji rodzinnej zarejestrowanych bezrobotnych. Proponowany przepis nie pozbawia osoby bezrobotne uprawnień do ubezpieczenia zdrowotnego, ponieważ będą one ubezpieczać się z tytułu posiadania statusu osoby bezrobotnej. Ponadto powyższe rozwiązanie wzmacnia ich uprawnienia w świetle pojawiających się w praktyce problemów związanych ze zgłaszaniem osób bezrobotnych jako członków rodzin (w szczególności w przypadku występujących konfliktów rodzinnych). Zmiana ta zwiększa przychody Funduszu ze składek, gdyż zwiększy się liczba osób, za które byłyby płacone składki. Zmiana ta wejdzie w życie w roku 2009. Jej skutek dla budżetu państwa wyniesie ok. 415 mln zł i w takiej samej wysokości dodatkowe przychody Funduszu.

33. Przepisem art. 1 pkt 37 projektu ustawy dokonano zmiany w art. 68 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, przez wykreślenie zastrzeżenia dotyczącego art. 9 rozporządzenia nr 1408/71 w sprawie stosowania systemów zabezpieczenia społecznego do pracowników najemnych, osób prowadzących działalność na własny rachunek i do członków ich rodzin przemieszczających się we Wspólnocie. Obecnie proponowane brzmienie rozwiązuje problem dobrowolnego ubezpieczania się osób, które na terytorium UE nie mają obowiązku ubezpieczenia zdrowotnego, a które mogły często taniej niż we własnym kraju ubezpieczyć się dobrowolnie w Narodowym Funduszu Zdrowia, co w rezultacie niosło za sobą negatywne konsekwencje i skutki finansowe dla Fun-

duszu. Proponowane rozwiązanie dotyczy także osób przebywających na urloпах bezpłatnych.

34. Przepisem art. 1 pkt 38 projektu dokonano zmiany brzmienia art. 69 ust. 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, która ma na celu jednoznaczne określenie, kiedy osobie korzystającej z urlopu bezpłatnego przysługują świadczenia z ubezpieczenia zdrowotnego. W czasie urlopu bezpłatnego pracownik korzystający z niego pozostaje cały czas zgłoszony do ubezpieczenia zdrowotnego, ale nie są odprowadzane składki na ubezpieczenie zdrowotne. Oznacza to, że NFZ zobowiązany jest do finansowania kosztów udzielonych mu świadczeń zdrowotnych, w tym także na podstawie przepisów o koordynacji. Celem proponowanej zmiany jest zatem przeciwdziałanie praktykom polegającym na pobieraniu świadczeń zdrowotnych przez osoby, za które nie jest płacona składka na ubezpieczenie zdrowotne.
35. Przepisem art. 1 pkt 39 lit. a, dotyczącym art. 73 pkt 17 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, oraz przepisem art. 1 pkt 40 lit. b tej ustawy, dotyczącym art. 75 ust. 17, doprecyzowuje się kolejne przepisy dotyczące członków rad nadzorczych. Obowiązek ubezpieczenia zdrowotnego członków rad nadzorczych będzie powstawał z dniem powołania do rady, a nie jak dotychczas wraz z otrzymaniem świadczenia pieniężnego. Członków rad nadzorczych do ubezpieczenia zdrowotnego będą zgłaszać podmioty, w których działa rada nadzorcza, a nie jak dotychczas podmiot, który wypłacał świadczenie pieniężne.
36. Przepisem art. 1 pkt 41, dotyczącym art. 77 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, dokonano zmian w zakresie danych obejmowanych zgłoszeniem do ubezpieczenia przez dodanie w ust. 2 pkt 4a (płeć) i zmieniono wprowadzenie do wyliczenia w ust. 3, co spowoduje, że zgłoszenia członków rodziny ubezpieczonych będą przekazywane do ZUS i KRUS, zamiast bezpośrednio do Funduszu. Stosownej zmianie uległ ponadto art. 87 ust. 7 i 9 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (art. 1 pkt 48 lit. a i b) – zgodnie z projektem dane członków rodziny będą przekazywane do Funduszu przez ZUS i KRUS. Zmiana ma na celu zapewnienie

Funduszowi informacji na temat członków rodzin osób ubezpieczonych oraz ujednolicenie trybu przekazywania niezbędnych danych.

37.:

- 1) przepisem art. 1 pkt 42 projektu, dotyczącym art. 80 ust. 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, dokonano zmiany, która polega na zmianie minimalnej kwoty stanowiącej podstawę wymiaru składki rolników prowadzących działalność w zakresie działań specjalnych produkcji rolnej z kwoty odpowiadającej wysokości świadczenia pielęgnacyjnego na kwotę odpowiadającą wysokości minimalnego wynagrodzenia. Zmiana w art. 80 ust. 2 ma na celu wyrównywanie obecnie istniejących dysproporcji w wysokości opłacanych składek na powszechne ubezpieczenie zdrowotne, gdzie składki płacone przez rolników prowadzących działalność w zakresie działań specjalnych produkcji rolnej kształtują się na bardzo niskim poziomie. Proponowana zmiana spowoduje wzrost minimalnej wysokości miesięcznej składki do kwoty 81 zł (obecnie średnia wysokość płaconej składki wynosi 55,50 zł). Zmiana ta wejdzie w życie w roku 2008. Jej skutek dla budżetu państwa wyniesie ok. 6,5 mln zł, natomiast dodatkowe przychody Funduszu wyniosą ok. 7,5 mln zł;
- 2) projektowana z kolei powyższym przepisem projektu zmiana w art. 80 ust. 3 polega na zmianie podstawy wymiaru składki dla rolników i domowników (wskazanych w art. 66 ust. 1 pkt 34 oraz ust. 1 pkt 1 lit. b) z kwoty odpowiadającej wysokości świadczenia pielęgnacyjnego na kwotę odpowiadającą wysokości minimalnego wynagrodzenia. Zmiana w art. 80 ust. 3 ma na celu wyrównywanie obecnie istniejących dysproporcji w wysokości opłacanych składek na powszechne ubezpieczenie zdrowotne za wyżej wymienione grupy ubezpieczonych. Proponowana zmiana spowoduje wzrost płaconej składki z 37,80 zł do 89,01 zł. Zmiana ta wejdzie w życie w roku 2008. Jej skutek dla budżetu państwa wyniesie ok. 160 mln zł.

38. Przepisem art. 1 pkt 43 projektu, dotyczącym art. 81 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, dokonano zmiany w ust. 8 dotyczącej podstawy wymiaru składki na ubezpieczenie zdrowotne dla bezrobot-

nych i osób pobierających świadczenie lub zasiłek przedemerytalny. Proponowane zmiany w art. 81 mają na celu wyrównywanie obecnie istniejących dysproporcji w wysokości opłacanych składek na powszechne ubezpieczenie zdrowotne, gdzie składki płacone przez budżet państwa za powyższe osoby kształtują się na bardzo niskim poziomie. Powoduje to, że za te grupy osób, które mają takie samo prawo do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, przekazywane do Funduszu środki finansowe są znacznie zaniżone. Proponowana zmiana spowoduje wzrost płaconej składki z 30,24 zł do 49,03 zł za osoby bezrobotne bez prawa do zasiłku, natomiast z 30,24 zł do 66,41 zł za osoby niepobierające zasiłku albo świadczenia przedemerytalnego. Zmiana ta wejdzie w życie w roku 2008. Jej skutek dla budżetu państwa wyniesie ok. 316 mln zł w zakresie osób bezrobotnych bez prawa do zasiłku oraz ok. 17 mln zł w zakresie osób niepobierających zasiłku albo świadczenia przedemerytalnego, i w takiej samej wysokości wzrosną przychody Funduszu.

Jednocześnie zmiana art. 81 ust. 8 pkt 12 powyższej ustawy stanowi konsekwencję zmian w zakresie ubezpieczenia zdrowotnego członków rad nadzorczych (wcześniejsze zmiany to art. 66 pkt 35, art. 73 pkt 17, art. 74 ust. 17 i art. 75 ust. 17). Podstawą wymiaru składki na ubezpieczenie zdrowotne członków rad nadzorczych pozostał przychód w rozumieniu przepisów o podatku dochodowym od osób fizycznych.

39. Przepisem art. 1 pkt 44 projektu wprowadzano w art. 82 ust. 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych zmianę, która umożliwi pobieranie składek na ubezpieczenie zdrowotne od każdego źródła przychodów w ramach jednego tytułu określonego w art. 66 ust. 1 powyższej ustawy. Zaproponowana zmiana ma na celu wyeliminowanie problemów interpretacyjnych, jakie pojawiły się w związku ze stosowaniem poprzednio obowiązujących przepisów, związanych z definicją „jednego tytułu” oraz licznych wątpliwości dotyczących ustalenia obowiązku ubezpieczenia zdrowotnego m.in. w sytuacji jednoczesnego pobierania przez osobę uprawnioną emerytury i renty (częściowej renty).
40. Przepisem art. 1 pkt 45 projektu uchylono w art. 83 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych ust. 4-6, co jest konsekwencją

rezygnacji ze zbierania przez Fundusz danych o składkach obniżonych do wysokości zaliczki na podatek dochodowy od osób fizycznych. Dane te nie są w żaden sposób użyteczne dla Funduszu.

41. Przepisem art. 1 pkt 46 projektu, dotyczącym art. 84 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, dodano ust. 3, w którym określono, jakie informacje powinien przekazywać ubezpieczony samodzielnie opłacający składkę na ubezpieczenie zdrowotne bezpośrednio do Funduszu. Dzięki temu rozwiązaniu powstanie możliwość identyfikacji składki.
42. Przepisem art. 1 pkt 47 projektu, dotyczącym art. 85 ust. 16 i 17 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, dokonano zmiany, która jest konsekwencją przepisów jednoznacznie określających zasady obowiązkowego ubezpieczenia zdrowotnego członków rad nadzorczych. Przepis – z uwagi na zmianę brzmienia przepisu stanowiącego o tytule do ubezpieczenia w art. 66 ust. 1 pkt 35 powyższej ustawy, wyraźnie identyfikuje płatnika składki na ubezpieczenie zdrowotne członka rady nadzorczej.
43. Przepisem art. 1 pkt 48 projektu zmieniono w art. 87 ust. 7 i 9 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, nakładające na ZUS i KRUS obowiązek przekazywania Funduszowi danych o ubezpieczonych oraz zgłoszonych do ubezpieczenia zdrowotnego członkach rodziny ubezpieczonych, a także opłaconych przez nich składkach. Dodano także ust. 13 i 14 umożliwiające Funduszowi otrzymywanie danych z centralnej ewidencji PESEL. Zmiany te mają umożliwić Funduszowi weryfikację i aktualizację baz danych.
44. Przepisem art. 1 pkt 49 projektu zaproponowano zmianę w art. 97, polegającą na powierzeniu Narodowemu Funduszowi Zdrowia rozliczania z zagranicznymi instytucjami właściwymi i instytucjami miejsca zamieszkania kosztów świadczeń wysokospecjalistycznych i innych finansowanych z budżetu państwa z części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia oraz wojewodów (w przypadku medycznych czynności ratunkowych wykonywanych przez zespoły ratownictwa medycznego, z wyłączeniem czynności wykonywanych przez lotnicze zespoły ratownictwa medycznego, o których mowa w ustawie o Państwowym Ratownictwie Medycznym) – w stosunku do osób uprawnionych do świadczeń opieki

zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, uzasadniona jest koniecznością rozwiązania problemów, jakie pojawiają się w związku z obecnym brakiem możliwości rozliczania kosztów świadczeń opieki finansowanych z budżetu państwa.

Narodowy Fundusz Zdrowia nie ma podstaw prawnych do rozliczania kosztów wyżej wymienionych świadczeń z zagranicznymi instytucjami właściwymi lub instytucjami miejsca zamieszkania. Może wyłącznie pośredniczyć w tej procedurze, jako instytucja właściwa w systemie koordynacji, a następnie przekazywać środki zwrócone przez te instytucje do budżetu państwa. Tryb przekazywania tych środków określają projektowane przepisy.

45. Przepisem art. 1 pkt 50 projektu, dotyczącym art. 99 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zmieniono ust. 6, w związku z odesłaniem w projektowanym przepisie pkt 4 odpowiednio do art. 112 ust. 1 pkt 2-8, ma to charakter porządkujący i systematyzujący.
46. Przepisem art. 1 pkt 51 projektu dokonuje się zmiany w art. 100 w ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, polegającej na dodaniu pkt 6a, który wyposaża Radę Funduszu w uprawnienie do dokonywania wyboru biegłego rewidenta do badania sprawozdania finansowego Funduszu. Powołanie biegłego rewidenta umożliwi sporządzenie rzetelnego sprawozdania finansowego, zaś wyposażenie Rady Funduszu w taką kompetencję wynika z usytuowania Rady w strukturze organów Narodowego Funduszu Zdrowia.
47. Przepisem art. 1 pkt 52, dotyczącym art. 102 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, dokonuje się następujących zmian:
 - 1) ust. 3 – zmiana uzasadniona jest koniecznością eliminacji wątpliwości związanych z tym, kto w przypadku odwołania przez Prezesa Rady Ministrów Prezesa Funduszu pełniłby jego funkcję. Wprowadzono przepis stanowiący, że Prezes Rady Ministrów powierza kierowanie Funduszem jednemu z zastępców Prezesa, za czym przemawiają względy praktyczne i racjonalizm;
 - 2) ust. 5 pkt 4 – zmiana jest konsekwencją zmiany w art. 120 ust. 2 powyższej ustawy;

- 3) ust. 5 pkt 11, przez wprowadzenie przepisu, że sprawozdania z działalności Funduszu zawierać powinny w szczególności informację o dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków Funduszu. Sprawozdanie zawierające taką informację pozwoli m.in. Ministrowi Zdrowia na realizowanie jego ustawowych kompetencji;
 - 4) dodaje się ust. 5 pkt 21a, na podstawie którego Prezes Funduszu uzyska kompetencję do przeprowadzania w szczególnie uzasadnionych przypadkach kontroli świadczeniodawców i aptek. Uprawnienie to obecnie nie przysługuje Prezesowi Funduszu, natomiast trzeba wskazać, że występuje konieczność przeprowadzania dodatkowej kontroli nie tylko przez oddziały wojewódzkie Funduszu, lecz również przez centralę Funduszu.
48. Przepisem art. 1 pkt 53 projektu dokonuje się zmiany w art. 103 ust. 6 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz dodaje się ust. 6a, co, podobnie jak zmiana w art. 99 ust. 6, jest związane z odesłaniem w projektowanym przepisie w pkt 6 odpowiednio do art. 112 ust. 1 pkt 2-8, a to ma charakter porządkujący i systematyzujący.
49. Przepisem art. 1 pkt 54 projektu zmienia się art. 106 ust. 7 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, co, podobnie jak zmiana w art. 99 ust. 6 oraz w art. 103, pozostaje w związku z odesłaniem w projektowanym przepisie pkt 8 odpowiednio do art. 112 ust. 1 pkt 2-8, co ma charakter porządkujący i systematyzujący.
50. Przepisem art. 1 pkt 55 projektu dokonuje się następujących zmian w art. 107 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych:
- 1) w ust. 1 doprecyzowano, że dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu ma prawo reprezentowania Funduszu na zewnątrz w zakresie właściwości danego oddziału;
 - 2) w ust. 5 dokonano zmiany pkt 3, przez poszerzenie katalogu zadań dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu o przedstawianie radzie oddziału projektu planu finansowego oddziału na rok następny;
 - 3) w ust. 5a doprecyzowano zakres właściwości miejscowej dyrektora oddziału;

- 4) w ust. 5 pkt 20 do kompetencji dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu dodano uprawnienie do zawierania umów o dobrowolne ubezpieczenie zdrowotne. W obecnym stanie prawnym uprawnienie to należy w sposób domniemany do kompetencji Prezesa Funduszu;
 - 5) zmiana w ust. 6, przez odwołanie się do przepisu art. 112 ust. 1 pkt 2-9, ma charakter porządkujący i systematyzujący.
51. Przepisem art. 1 pkt 56 dokonuje się zmian w art. 109 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, polegających na wprowadzeniu:
- 1) w ust. 3 możliwości zgłaszania wniosku o rozpatrzenie indywidualnej sprawy z zakresu ubezpieczenia zdrowotnego oprócz ubezpieczonego, również przez ZUS, KRUS bądź inne organy emerytalno-rentowe lub instytucje działające na podstawie przepisów o koordynacji oraz członków rodziny ubezpieczonego. Dotyczy to spraw o objęcie ubezpieczeniem, kiedy osoba objęta obowiązkiem ubezpieczenia nie jest zainteresowana w ustaleniu tego obowiązku, a także spraw w zakresie dotyczącym objęcia ubezpieczeniem w okresie poprzedzającym złożenie wniosku;
 - 2) w dodanym ust. 6 doprecyzowano, że przy wydawaniu przez dyrektora oddziału wojewódzkiego decyzji w sprawach indywidualnych zastosowanie mają przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.
52. Przepisem art. 1 pkt 57 projektu dokonuje się zmiany art. 112 ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, która ma na celu uniemożliwienie pracownikom Narodowego Funduszu Zdrowia bycia jednocześnie członkami Rady NFZ oraz rad oddziałów wojewódzkich Funduszu, a także posłami, posłami do Parlamentu Europejskiego oraz senatorami. Powyższa zmiana podyktowana jest koniecznością zapewnienia prawidłowego wykonywania zadań związanych z funkcjonowaniem Narodowego Funduszu Zdrowia realizowanych przez osoby niezależne, niezaangażowane w pełnienie innych funkcji publicznych. Zmiana art. 112 ust. 1 umożliwi zatrudnianie lekarzy prowadzących praktyki lekarskie (tj. regulowaną działalność gospodarczą) za zgodą Prezesa NFZ.

Zmiany art. 99 ust. 6, art. 103 ust. 6, art. 106 ust. 7 i art. 107 ust. 6 wynikają ze zmiany treści art. 112 i mają charakter porządkowy.

53. Przepisem art. 1 pkt 58 projektu wprowadza się następujące zmiany w art. 118 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych:

1) zmiana w ust. 2 pkt 1 lit. c, która ma na celu dodatkowe, czyli ponad wskazane w art. 118 ust. 3 pkt 2, uwzględnianie bieżącej migracji ubezpieczonych zarejestrowanych w oddziale wojewódzkim Funduszu do świadczeniodawców oraz aptek z innego oddziału wojewódzkiego Funduszu. Konieczność tej zmiany wynika z faktu, że uwzględnianie migracji wskazane w art. 118 ust. 3 pkt 2 odbywa się przede wszystkim w momencie tworzenia planu finansowego Funduszu na rok następny, w ramach algorytmu podziału środków, na podstawie dostępnych danych z roku poprzedniego (migracja bazowa), natomiast bieżąca migracja rejestrowana w roku wykonywania planu finansowego może odbiegać od migracji bazowej. W związku z tym zakłada się dodatkowe korygowanie migracji w trakcie roku wykonywania planu. Przewiduje się, że:

- a) środki z utworzonej rezerwy zostaną skierowane wyłącznie do tych oddziałów wojewódzkich Funduszu, gdzie wynik migracji bieżącej, rozumiany jako różnica między wartością udzielonych w tym oddziale świadczeń opieki zdrowotnej dla ubezpieczonych spoza tego oddziału a wartością świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych ubezpieczonym tego oddziału na terenie pozostałych oddziałów wojewódzkich Funduszu, będzie większy niż wynik migracji bazowej (uwzględniany w algorytmie podziału środków),
- b) uruchomienia rezerwy będzie dokonywał Prezes Funduszu na podstawie bieżących danych sprawozdawczych,
- c) w trakcie kolejnych uruchomień rezerwy wynik migracji bieżącej będzie liczony narastająco od początku roku;

2) w ust. 3 pkt 2, która wraz ze zmianą dokonaną w art. 5 ustawy (definicja migracji) oznacza, że przy uwzględnianiu migracji ubezpieczonych będzie uwzględniana również wartość leków refundowanych wykupionych przez ubezpieczonych zarejestrowanych w jednym oddziale wojewódzkim Funduszu w aptekach

znajdujących się na terenie innych oddziałów wojewódzkich Funduszu. Uwzględnianie tych danych jest możliwe na podstawie informacji znajdujących się obecnie na receptach – na podstawie numeru oddziału wojewódzkiego znajdującego się na receptach. Niemniej sprawdzenie wiarygodności tych danych możliwe będzie jedynie po planowanym wprowadzeniu numerów PESEL na wszystkich receptach dotyczących leków refundowanych. W związku z tym zaproponowano regulację przejściową w art. 11 ust. 1 projektu niniejszej ustawy.

W zakresie świadczeń wysokospecjalistycznych, w związku z tym, że część tych świadczeń jest uwzględniana przy obliczaniu wskaźnika migracji, we wskaźniku dotyczącym świadczeń wysokospecjalistycznych uwzględniane byłyby pozostałe świadczenia wysokospecjalistyczne, czyli udzielane na terenie danego oddziału wojewódzkiego ubezpieczonym zarejestrowanym w tym oddziale wojewódzkim Funduszu;

- 3) w ust. 4, która zawiera mechanizm zabezpieczający odpowiednią wysokość środków na świadczenia zdrowotne w oddziałach wojewódzkich Funduszu. Przepis ten został wprowadzony ustawą z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych wraz z nowym sposobem podziału środków na poszczególne oddziały wojewódzkie Funduszu. Biorąc pod uwagę doświadczenie związane z wprowadzeniem w życie tych przepisów, proponuje się dodanie dodatkowego mechanizmu zabezpieczającego przedstawionego w art. 11 ust. 2 projektu niniejszej ustawy. Zgodnie z tym przepisem w okresie kolejnych 3 lat odbyłaby się dodatkowa korekta wysokości środków przeznaczonych na świadczenia opieki zdrowotnej w oddziałach wojewódzkich Funduszu, tak aby rozłożyć w czasie skutki wprowadzenia proponowanego sposobu podziału środków na regiony.

Pozostałe zmiany w tym przepisie mają charakter doprecyzowujący.

54. Przepisem art. 1 pkt 59, dotyczącym art. 120 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, oraz przepisem art. 1 pkt 60 projektu, dotyczącym art. 121 powyższej ustawy, dokonuje się zmian, które polegają przede wszystkim na przesunięciu oraz skróceniu terminów dotyczących sporzą-

dzania planu finansowego Funduszu na rok następny i mają na celu umożliwienie Funduszowi przyspieszenia terminu rozpoczęcia procesu kontraktowania świadczeń zdrowotnych na rok następny. Ponadto proponuje się włączenie ministra właściwego do spraw zdrowia do procesu sporządzania corocznej prognozy przychodów Funduszu na kolejne 3 lata, co, biorąc pod uwagę podstawowy cel przedmiotowej nowelizacji, jest zasadne, także z uwagi na znaczenie tych prognoz dla planowania przez Ministra Zdrowia kierunków polityki zdrowotnej.

55. Przepisem art. 1 pkt 61 projektu dokonuje się zmiany w art. 124 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, która ma na celu uelastycznienie procesu zmiany planu finansowego Funduszu, jak również doprecyzowanie trybu zmiany planu finansowego. Rozszerza się zakres zmian w planie finansowym Funduszu, które mogłyby być dokonywane w trybie uproszczonym. Pozwoli to na skuteczniejsze zarządzanie gospodarką finansową Funduszu, w tym również przez dyrektorów oddziałów wojewódzkich Funduszu, dostosowując plan finansowy Funduszu do rzeczywistych potrzeb wynikających z konieczności zabezpieczenia świadczeniobiorcom świadczeń opieki zdrowotnej. Uproszczenie trybu zmian nie oznacza jednak osłabienia nadzoru nad działalnością Funduszu, gdyż powyższe przesunięcia podlegają nadzorowi ministra właściwego do spraw zdrowia oraz ministra właściwego do spraw finansów publicznych – po pierwsze organ nadzoru jest informowany o zamiarze dokonania takich przesunięć, po drugie w powyższych sprawach Prezes Funduszu i dyrektorzy oddziałów wojewódzkich będą wydawać stosowne decyzje, które później, zgodnie z art. 163-164, będą badane (w przypadku decyzji Prezesa Funduszu) albo będą mogły być badane (w przypadku decyzji dyrektorów oddziałów wojewódzkich Funduszu) przez organ nadzoru.
56. Przepisem art. 1 pkt 62 wprowadzono zmiany w art. 125 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, które mają na celu, wraz ze zmianą w zdaniu wstępnym w art. 118 ust. 3, wyodrębnienie szeregu przychodów Funduszu, które ze względu na ich źródło dotyczą wprost poszczególnych oddziałów wojewódzkich. Będzie dotyczyło to przychodów:

- nieujętych w pierwotnym planie finansowym Funduszu, z tytułu nadwyżki przychodów nad kosztami korygującymi koszty świadczeń opieki zdrowotnej z lat ubiegłych oraz z tytułu nadwyżki przychodów nad kosztami z działalności finansowej,
- pochodzących z dotacji przeznaczonych na finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej.

Powyższe środki będą wyłączone spod działania algorytmu podziału środków między oddziały wojewódzkie Funduszu i zostaną przydzielone bezpośrednio tym oddziałom wojewódzkim, których dotyczą, z przeznaczeniem na finansowanie kosztów świadczeń opieki zdrowotnej.

Dotychczasowa dyspozycja art. 125 została przeniesiona do art. 129 powyższej ustawy.

57. Przepisem art. 1 pkt 63 projektu ustawy wprowadzono zmiany w art. 126 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, które mają na celu skorelowanie terminów sporządzenia i zatwierdzenia sprawozdania finansowego oraz sprawozdania z realizacji planu finansowego Funduszu.
58. Przepisem art. 1 pkt 64 projektu ustawy wprowadzono zmiany w art. 129 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, które mają na celu przede wszystkim uporządkowanie sytuacji, która miała miejsce w ostatnich dwóch latach, kiedy znaczące środki finansowe pochodzące przede wszystkim z wyższych niż planowano przychodów Funduszu ze składek na powszechne ubezpieczenie zdrowotne nie mogły być przeznaczone na finansowanie kosztów świadczeń opieki zdrowotnej w roku, w którym dokonuje się podziału zysku. Jednocześnie obserwowane były znaczące przekroczenia przez świadczeniodawców wartości kosztów wynikających z umów zawartych z Narodowym Funduszem Zdrowia. Zmiany wprowadzone w ust. 3-5 tego artykułu dają możliwość zmiany planu finansowego Funduszu, zgodnie z którą możliwe byłoby przeznaczenie dodatkowych środków na finansowanie kosztów świadczeń opieki zdrowotnej. Wysokość środków, która zostałaby w ramach takiej zmiany przydzielona oddziałom wojewódzkim Funduszu, byłaby ograniczona do wysokości zysku przeznaczo-

nego na fundusz zapasowy, a jednocześnie uwzględniałaby sposób prowadzenia gospodarki finansowej w tych oddziałach.

Ponadto ust. 1 tego artykułu stanowi, że zatwierdzony zysk netto za dany rok obrotowy może być przeznaczony wyłącznie na pokrycie strat z lat ubiegłych oraz fundusz zapasowy. Fundusz zapasowy może stanowić źródło finansowania m.in. wydatków inwestycyjnych Narodowego Funduszu Zdrowia.

Proponowane przepisy przewidują kompetencję Rady Funduszu do decydowania nie tylko o przeznaczeniu zysku, ale także o pokryciu straty.

W związku z powyższym wprowadzenie przedmiotowych przepisów usprawni gospodarowanie środkami publicznymi przeznaczonymi na świadczenia zdrowotne, gdyż środki niewykorzystane w roku poprzednim nie będą na kontach, lecz zostaną przeznaczone na zakontraktowanie dodatkowych świadczeń zdrowotnych.

59. Przepisem art. 1 pkt 65 projektu, w art. 130 w ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, wydłużono termin do sporządzenia przez Prezesa NFZ rocznego sprawozdania, zaś w ust. 4 doprecyzowano, że niewydanie opinii w przedmiocie zatwierdzenia sprawozdania z wykonania planu finansowego w terminie 14 dni jest równoznaczne z wydaniem pozytywnej opinii, co umożliwi sprawne zatwierdzanie sprawozdania. Zmiana ma na celu ujednolicenie procedury z procedurą zatwierdzania planu finansowego.
60. Przepisem art. 1 pkt 66 projektu wprowadzono zmianę w art. 135 w ust. 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, która ma na celu zwiększenie jawności i przejrzystości informacji o umowach zawieranych ze świadczeniodawcami.
61. Wprowadzany przepisem art. 1 pkt 67 projektu przepis art. 136a do ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych ma na celu ustawowe uregulowanie kwestii obowiązku posiadania przez świadczeniodawcę udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej za udzielanie lub zaniechanie udzielenia świadczeń oraz za szkody powstałe, także u osób trzecich, w związku z udzielaniem lub zaniechaniem udzielania świadczeń.

Potrzeba ustawowego uregulowania tej kwestii sygnalizowana była w pismach dyrektorów szpitali oraz w mediach. Zgodnie z obecnie obowiązującymi przepisami ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej podmiotami, które podlegają obowiązkowi ubezpieczenia CO, są podmioty, które mogą przyjmować zamówienie na świadczenia zdrowotne od samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej:

- 1) niepubliczne zakłady opieki zdrowotnej;
- 2) osoby wykonujące zawód medyczny w ramach indywidualnej praktyki lub indywidualnej specjalistycznej praktyki na zasadach określonych w odrębnych przepisach;
- 3) osoby wykonujące grupową praktykę lekarską i grupową praktykę pielęgniarek i położnych;
- 4) osoby legitymujące się nabyciem fachowych kwalifikacji do udzielania świadczeń zdrowotnych w określonym zakresie lub w określonej dziedzinie medycyny, które dysponują lokalem oraz aparaturą i sprzętem medycznym, odpowiadającymi wymaganiom przewidzianym dla zakładów opieki zdrowotnej oraz spełniającymi warunki określone w przepisach o działalności gospodarczej.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej stanowi, że umowa może zawierać zastrzeżenie o zobowiązaniu świadczeniodawcy do zawarcia umowy OC. NFZ wymaga od szpitali zawarcia takiej umowy przed podpisaniem umowy o udzielanie świadczeń. Proponowana zmiana ma na celu jednoznaczne uregulowanie tej kwestii przez nałożenie obowiązku posiadania przez świadczeniodawcę umowy OC.

62. Przepis art. 1 pkt 68 projektu wprowadza następujące zmiany w art. 137 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych:

- 1) w ust. 1 dokonano zmiany brzmienia tego przepisu przez zmianę wyrazów „sposób wyceny” na „sposób finansowania”, ponieważ było to pojęcie niejednoznaczne. Wątpliwości budziło, czy jest to wycena z punktu widzenia NFZ, czy też sposobu wyceny dokonywanej przez świadczeniodawców w ofertach. Ogól-

ne warunki umów powinny zawierać ustalenia odnośnie do modelu finansowania poszczególnych rodzajów świadczeń;

- 2) dodano ust. 1a wskazujący, że projekt ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej nie dotyczy ustalania standardów postępowania i procedur medycznych, które są określane przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie odrębnych przepisów;
- 3) z uwagi na fakt, że z dotychczasowego doświadczenia przy uzgodnieniach projektu ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej wynika, że jego zaakceptowanie przez wszystkie strony biorące udział w negocjacjach jest nie do osiągnięcia, zachowuje się kompetencję ministra właściwego do spraw zdrowia do wydania rozporządzenia określającego ogólne warunki umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, jednakże dodaje się do wytycznych konieczność wzięcia pod uwagę w proponowanych przepisach ewentualnych ustaleń poczynionych w trakcie uzgodnień ze świadczeniodawcami;
- 4) w ust. 6 – zmiany terminu uzgodnienia projektu ogólnych warunków umów, co uzasadniają względy praktyczne. Dodatkowo do wytycznych, które Minister Zdrowia będzie brał pod uwagę przy wydawaniu rozporządzenia w sprawie ogólnych warunków umów, dodano treść ustalonych warunków projektu. Proponowane rozwiązanie powoduje, że niektóre uzgodnione postanowienia projektu, mimo nieuzgodnienia go w całości, będą mogły zostać uwzględnione w treści rozporządzenia. Jednocześnie wprowadzono zastrzeżenie, że rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów nie będzie zmieniane częściej niż co dwa lata, co uzasadnione jest stałością umów, trwałością warunków, pewnością przepisów prawa.

63. Przepisem art. 1 pkt 69 wprowadza się zmianę w art. 146 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, która ma na celu poddanie merytorycznej ocenie konsultantów medycznych projektów decyzji Prezesa Funduszu związanych z określaniem przedmiotu postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, kryteriów oceny ofert i warunków wymaganych od świadczeniodawców. Tym samym ta także ważna sfera działalno-

ści Funduszu, odnosząca się do zawierania umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, poddana zostanie ocenie niezależnych od Funduszu konsultantów krajowych, dzięki czemu możliwe będzie wyeliminowanie występujących uchybień już na etapie określania wyżej wymienionych warunków, co niewątpliwie wpłynie pozytywnie na przebieg procesu zawierania umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

64. Przepisem art. 1 pkt 70 projektu, dotyczącym art. 149 ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, dodano do powyższego przepisu pkt 4, 5 i 6, w których jako dodatkowe przyczyny odrzucenia oferty dodano sytuacje, kiedy m.in. potencjalny świadczeniodawca złożył ofertę alternatywną albo gdy oferent lub oferta nie spełnia wymaganych przepisami warunków, albo kiedy oferta jest nieważna z mocy odrębnych przepisów (np. złożona przez osobę niemającą zdolności do czynności prawnych w rozumieniu Kodeksu cywilnego).
65. Przepisem art. 1 pkt 71 projektu, dotyczącym art. 153 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w ust. 3 dodano obowiązek sporządzenia uzasadnienia w przypadku nieuwzględnienia protestu. Takie uzasadnienia przyspieszą późniejsze procedury odwoławcze.
66. Przepisem art. 1 pkt 72 wydłużono w art. 154 w ust. 6 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych termin dla Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia na rozpatrzenie odwołania w toku postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.
67. Przepisem art. 1 pkt 73, w art. 156 w ust. 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych wprowadzono obowiązek zawierania umów o udzielanie świadczeń na czas nieoznaczony w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej z uwagi na charakter tych świadczeń oraz określono termin wypowiedzenia umów tego rodzaju. Z uwagi także na charakter świadczeń, w projektowanym ust. 3 sprecyzowano, że w przypadku zaistnienia sytuacji skutkującej rozwiązaniem umowy, świadczeniodawca niezwłocznie informuje świadczeniobiorców o terminie rozwiązania umowy oraz możliwości uzyskania świadczeń u innych

świadczeniodawców. Powyższa regulacja zapewni kontynuację leczenia i trwałość udzielanych świadczeń.

68. Przepisem art. 1 pkt 74 projektu wprowadzono zmianę art. 161 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, polegającą na doprecyzowaniu w ust. 2 terminu wniesienia zażalenia przez świadczeniodawcę, oraz dodaniu ust. 2a stanowiącego, że Prezes Funduszu, uwzględniając zażalenie świadczeniodawcy, który zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej na czynności dyrektora wojewódzkiego oddziału NFZ dotyczące realizacji umowy, zobowiązuje dyrektora do usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości.
69. Przepisem art. 1 pkt 75 projektu wprowadzono zmianę art. 163 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, która dotyczy doprecyzowania katalogu działań organów Narodowego Funduszu Zdrowia, w odniesieniu do których Minister Zdrowia posiada uprawnienie do stwierdzania ich nieważności. Jest podyktowana praktyką działalności Funduszu, który szereg znaczących działań podejmuje poza określonymi w dotychczasowym brzmieniu tego artykułu uchwałach Rady NFZ oraz decyzjach Prezesa NFZ i dotyczy m.in. szczególnych materiałów informacyjnych w postępowaniach o zawarcie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.
70. Zmieniane przepisem art. 1 pkt 77 przepisy art. 165 ust. 1 pkt 5 oraz ust. 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych zmierzają do wyposażenia Ministra Zdrowia w instrumenty pozwalające kontrolować apteki w zakresie refundacji leków. Ministrowi Zdrowia zapewnia się uprawnienie do żądania udostępnienia przez aptekę wszelkich informacji, dokumentów i wyjaśnień dotyczących refundacji leków, a w przypadku ich nieudostępnienia, zgodnie z projektowanym przepisem art. 167 ust. 2, minister będzie mógł nałożyć na kierownika apteki karę upomnienia lub karę pieniężną w wysokości do trzykrotnego przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia.

Dodatkowo w ust. 3 artykułu 165 wprowadza się przepis, wyposażający Ministra Zdrowia w kompetencję do wydania aptece zaleceń mających na celu usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości w działaniu, a w razie ich nieusunięcia – stosownie

do projektowanego przepisu art. 170 ust. 2 minister będzie uprawniony do nałożenia na aptekę kary pieniężnej.

Proponowane przepisy dotyczące kontroli aptek przez Ministra Zdrowia mają na celu zapewnienie realnych instrumentów, które mogłyby być przez Ministra stosowane, w sytuacji gdyby apteka prowadziła nieprawidłową działalność w zakresie refundacji leków.

71. Przepisem art. 1 pkt 78 projektu przewidziano zmianę w art. 167 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, która wynika z konieczności rozdzielenia kompetencji Ministra Zdrowia do kontroli Funduszu oraz aptek. Różne rodzaje kar, które Minister Zdrowia będzie mógł nakładać na podmioty naruszające prawo lub interesy świadczeniobiorców (a w przypadku Funduszu także statut), odpowiadają dolegliwości i społecznej szkodliwości bezprawnych działań, podejmowanych przez te podmioty.
72. Przepisem art. 1 pkt 79 projektu dodano art. 168a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, wzmacniający kompetencje nadzorcze ministra właściwego do spraw zdrowia. Zgodnie z art. 168a minister właściwy do spraw zdrowia będzie miał prawo zwoływania, w terminie przez siebie ustalonym, posiedzeń organów kolegialnych, natomiast wszystkim organom określonym w art. 168 ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych minister może zalecić podjęcie określonych działań. W związku z użyciem sformułowania „zaleconych działań”, rozumieć należy przez to działania nie tylko określonej formy, lecz także określonej treści.

W przypadku niepodjęcia działań wskazanych przez ministra będzie on mógł nałożyć karę pieniężną odpowiednio na Przewodniczącego Rady Funduszu, Prezesa Funduszu i jego zastępców oraz dyrektorów oddziałów wojewódzkich Funduszu, niezależnie od innych środków nadzoru przewidzianych przepisami prawa. W przedmiotowych sprawach minister będzie wydawał decyzje administracyjne (zmiana w art. 181 ust. 2), a kary (zmiana art. 183 ust. 1) będą podlegały egzekucji w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji. Należy przy tym podkreślić, że zbyt słaby nadzór ministra właściwego do spraw zdrowia (odpowiadającego konstytucyjnie za zapewnienie równego dostępu do świadczeń opieki

zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych) stanowił jeden z zarzutów Trybunału Konstytucyjnego wobec ustawy o powszechnym ubezpieczeniu w Narodowym Funduszu Zdrowia. Trybunał Konstytucyjny w wyroku z dnia 7 stycznia 2004 r. (sygn. akt K 14/03) stwierdził m.in.:

„W przepisach zamieszczonych poza rozdziałem 13 ustawy o NFZ brak jest też podstaw dla stosowania innych środków nadzorczych. Wadliwe jest w tym kontekście, zawarte w art. 153 ust. 1 pkt 2 ustawy o NFZ stwierdzenie, że minister właściwy do spraw zdrowia sprawuje nadzór (stosując kryterium legalności) nad działalnością świadczeniodawców w zakresie realizacji umów z Funduszem. Należy wyraźnie stwierdzić, że w świetle ustawy minister nie posiada wystarczających środków prawnych umożliwiających wykonywanie takiego nadzoru. Ustawodawca w art. 155 ust. 1 i następnych ustawy o NFZ określił bowiem wyraźnie jedynie podstawy i zasady przeprowadzenia kontroli w tym zakresie. Nie stworzył natomiast materialnoprawnych podstaw do władczych działań, które odpowiadałyby wymaganiom przewidzianym przez k.p.a. dla decyzji administracyjnych. (...) W konkluzji należy stwierdzić, że przyjęta w art. 36 ust. 1, a rozwinięta w innych przepisach zaskarżonej ustawy, konstrukcja systemu finansowania świadczeń zdrowotnych nie realizuje koniecznych – w świetle zasady demokratycznego państwa prawnego – wymagań w zakresie zapewnienia należytej kontroli i nadzoru nad gospodarowaniem środkami publicznymi, co wiąże się także z brakiem zagwarantowania stosownych procedur egzekwowania odpowiedzialności organów państwa za realizację powierzonych im w tej sferze zadań publicznych. (...) Jak to już zaznaczono, zasadnicze znaczenie z punktu widzenia konstytucyjnego wzorca ma problem właściwego określenia kompetencji jak i procedur kontrolnych bądź nadzoru, determinujących kwestię odpowiedzialności za właściwą realizację zadań publicznych w zakresie ochrony zdrowia.”.

73. Przepisem art. 1 pkt 81 projektu wprowadzono zmianę art. 171 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, która wynika z konieczności zapewnienia Ministrowi Zdrowia realnych instrumentów nadzoru i kontroli nad aptekami, które, stosownie do projektowanego przepisu ust. 2, będą – w razie rażącego naruszenia prawa lub interesów świadczeniobiorców, karane

karą pieniężną. Uzasadnienia powyższego rozwiązania należy upatrywać w konieczności zapewnienia właściwego systemu refundacji leków, którego gwarantem jest Minister Zdrowia.

74. Przepisem art. 1 pkt 83 projektu zmieniono ust. 3 w art. 173 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Projektowana zmiana ma na celu umożliwienie Ministrowi Zdrowia zlecenie przeprowadzenia kontroli przez osobę upoważnioną, nie przez pracownika, co uzasadnione jest racjonalizmem, związanym często z koniecznością zlecenia takiej kontroli wyspecjalizowanym podmiotom (osobom), które niekoniecznie są pracownikami Ministerstwa.

Dodanie ust. 4a w powyższym przepisie doprecyzowuje uprawnienia kontrolera Ministra Zdrowia.

75. Przepisem art. 1 pkt 84 projektu w art. 179a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych doprecyzowano uprawnienia kontrolne ministra właściwego do spraw finansów publicznych – usunięto w ten sposób lukę prawną. W konsekwencji uchylono w art. 173 ust. 10.

76. Przepisem art. 1 pkt 85 projektu wprowadzono zmianę w art. 181 w ust. 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, która ma na celu poszerzenie katalogu przypadków, w których minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzje administracyjne, o sprawy określone w art. 168a ust. 2.

77. Konsekwencją wprowadzenia przepisem art. 1 pkt 86 projektu art. 168a ust. 2 do ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych jest dodanie powyższego przepisu do katalogu z art. 183 ust. 1.

78. Przepisem art. 1 pkt 87 projektu ustawy wprowadzono zmianę w art. 187 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Jest ona konsekwencją odpowiednich zmian w art. 11 ust. 1 pkt 9 oraz w art. 102 ust. 5 pkt 11, polegających na włączeniu informacji o dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych do sprawozdania z działalności Funduszu. Ten jednolity dokument podlegać będzie przedłożeniu Sejmowi Rze-

czypospolitej Polskiej przez Ministra Zdrowia w terminie do dnia 31 sierpnia roku następnego. Informacja o dostępności faktycznie obecnie jest elementem sprawozdania z działalności Funduszu, zatem bezzasadne jest jej odrębne przedstawianie Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej w terminie do dnia 30 czerwca (obecnie wynika to z art. 11 ust. 1 pkt 9), skoro zgodnie z art. 187 ust. 2 sprawozdanie z działalności przedstawiane jest Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej w terminie nie późniejszym niż koniec lipca. Dla sprawnego wywiązania się z obowiązków, termin lipcowy z art. 187 ust. 2 zmieniono konsekwentnie na termin sierpniowy.

79. Przepisem art. 1 pkt 88 projektu w art. 188 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych dodano uprawnienie do zbierania i przetwarzania przez ministra właściwego do spraw zdrowia danych świadczeniobiorców innych niż ubezpieczeni, a także umożliwiono zbieranie danych: o dacie zgłoszenia i wyrejestrowania z ubezpieczenia zdrowotnego, typie dokumentu potwierdzającego prawo do świadczeń, danych o płatniku składki oraz o uprawnieniach honorowych dawców krwi, inwalidów wojennych i osób represjonowanych oraz o dacie zgonu. Jednocześnie zrezygnowano z informacji o stanie cywilnym – usunięto w ten sposób niekonsekwencję przepisów o zbieraniu i przetwarzaniu danych (art. 188 ust. 3 pkt 2a oraz art. 188 ust. 4). W art. 188 ust. 2 wprowadzono dodatkowo możliwość uzyskiwania i przetwarzania danych osobowych umożliwiających wykonanie zadań wynikających ze stosowania umów międzynarodowych, o których mowa w art. 26 ust. 2 pkt 1 ustawy. Należy zauważyć, że umowy międzynarodowe w zasadzie nie regulują kwestii przetwarzania danych osobowych albo odsyłają w tym zakresie do regulacji zawartych w przepisach krajowych.
80. Przepisem art. 1 pkt 89 projektu w art. 190 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych doprecyzowano brzmienie ust. 1 i uchylony został ust. 4. Przepis art. 190 ust. 4 nie jest obecnie stosowany w praktyce, ponieważ NFZ otrzymuje pełne dane ewidencyjne z ZUS. Ponadto wpływające do NFZ w minimalnym zakresie dane z resortów wymienionych w przepisie nie wyczerpują potrzeb informacyjnych Funduszu oraz są przekazywane w zawierającym błędy arkuszu EXCEL. Przepis art. 190 ust. 4 pochodzi z okresu, kiedy nie działał centralny wykaz ubezpieczonych – ustawodawca miał wówczas na

celu uzupełnienie przez resorty informacji z ich rozproszonych baz danych. Wobec faktu, że aktualnie wszystkie dane ewidencyjne są przekazywane do ZUS, a ten przekazuje je do NFZ, uchylenie ust. 4 w art. 190 jest zasadne.

81. Przepisem art. 1 pkt 90 projektu w dziale IX ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych dodano po art. 192 powyższej ustawy art. 192a, który wprowadza odpowiedzialność karną za uzyskiwanie i oferowanie korzyści materialnych z tytułu refundacji leków (art. 63a i 63b).
82. Przepisem art. 1 pkt 91 projektu uchyla się art. 243 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, co jest konsekwencją zmian dotyczących przepisów o składkach na ubezpieczenie zdrowotne.
83. Merytoryczna zmiana w załączniku do ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, wynikająca z art. 1 pkt 92, ma na celu przywrócenie finansowania ze środków publicznych świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie układu nerwowego (leczenia padaczki za pomocą implantacji stymulatora nerwu błędnego), kiedy jest to jedyna możliwa do zastosowania metoda terapeutyczna, a także rozszerzenia zakresu badań diagnostycznych wykonywanych przy użyciu PET.
84. Proponowana przepisem art. 2 projektu ustawy zmiana do ustawy o zaopatrzeniu inwalidów wojennych i wojskowych oraz ich rodzin, polegająca na uchyleniu art. 17, uzasadniona jest tym, że ten przepis dotyczy przydziałów samochodów osobowych w systemie gospodarki nakazowo-rozdzielczej i w obecnym systemie ekonomicznym nie ma racji bytu, a kwestie związane z zaopatrzeniem w przedmioty ortopedyczne regulowane są w odpowiednich przepisach ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz aktach wykonawczych.
85. Przepisem art. 3 projektu dokonuje się zmiany w ustawie o kombatantach oraz niektórych osobach będących ofiarami represji wojennych i okresu powojennego, która jest konsekwencją zmiany dokonanej w art. 47a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Dokonane zmiany mają na celu poprawienie zasad dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej dla kombatantów.

86. Przepisem art. 4 projektu dokonuje się następujących zmian w ustawie o zakładach opieki zdrowotnej:

- 1) w pkt 1, dotyczącym art. 54 dokonuje się zmiany, polegającej na wprowadzeniu możliwości finansowania odpłatnych świadczeń zdrowotnych ze środków zakładów ubezpieczeniowych na podstawie zawartych umów ubezpieczenia ma na celu poszerzenie katalogu środków finansowych, które uzyskiwać może samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej. Rozwiązanie powyższe jest uzasadnione rozwijającą się dziedziną ubezpieczeń prywatnych i względami praktycznymi, albowiem często osoby, które otrzymują odpłatne świadczenia zdrowotne, posiadają polisy ubezpieczeniowe. Proponowane rozwiązanie umożliwi zatem przepływ środków finansowych od prywatnego ubezpieczyciela do świadczeniodawcy;
- 2) w pkt 2 dodano w art. 67 ust. 6-10 – przepisy mające charakter wyjątkowy, nadzwyczajny, gdyż będą one miały zastosowanie nie tylko w przypadku klęski żywiołowej (jak to jest w przypadku art. 67a ust. 1 ustawy), lecz do każdej sytuacji, w której brak będzie zagwarantowania udzielania określonych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Przewiduje się procedurę działania w sytuacji kryzysowej. W procedurze powyższej uczestniczyć będzie minister zdrowia, podmiot nadzorujący zoz i dyrektor oddziału NFZ. Wszystkie te organy wyposażono w szereg kompetencji związanych z działaniem zmierzającym do przywrócenia stanu, w którym świadczenia zdrowotne byłyby zapewnione. Minister Zdrowia będzie informował podmiot nadzorujący o braku zapewnienia świadczeń, po czym podmiot nadzorujący podejmować będzie działania interwencyjne. Proponuje się szczegółowy obieg informacji o stanie realizacji działań interwencyjnych, co konieczne jest m.in. do właściwego przepływu środków przeznaczonych na finansowanie podejmowanej interwencji.

87. Proponowana w art. 5 zmiana w ustawie o statystyce publicznej nakłada na Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego obowiązek corocznego sporządzania i publikowania Narodowego Rachunku Zdrowia. Nowe zadanie konieczne jest do właściwej realizacji zadań, nałożonych na ministra właściwego do spraw zdrowia w zakresie obliczania kosztu średniego za świadczenia opieki zdrowotnej udzielone

na podstawie przepisów o koordynacji. Przy obliczaniu tych kosztów, Narodowy Rachunek Zdrowia będzie rzetelnym, pewnym źródłem wiedzy o wydatkach publicznych poniesionych na służbę zdrowia. Pierwszy Narodowy Rachunek Zdrowia, zgodnie z przepisami ustawy, zostanie sporządzony za rok 2006, stąd też wprowadzono przepis wyłączający stosowanie Rachunku przy obliczaniu kosztów średnich za lata 2004 i 2005.

88. Przepisem art. 6 projektu uchyla się art. 10 ustawy o publicznej służbie krwi, co uzasadnione jest względami porządkowymi, albowiem, z uwagi na treść proponowanych w projektowanej ustawie przepisów dotyczących uprawnień weteranów walk o niepodległość, uchylany przepis nie znajduje racji bytu.

89. Proponowana zmiana w art. 7 projektu dotyczy ustawy o cenach. W art. 5 powyższej ustawy wprowadza się ograniczenie w zakresie posiadania akcji lub udziałów oraz zasiadania we władzach spółek i przedsiębiorstw zajmujących się wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, w stosunku do osób, którym zlecono przygotowanie ekspertyz i opinii dla Zespołu do Spraw Gospodarki Lekami, a także ich małżonków, zstępnych i wstępnych w linii prostej.

W art. 6 ustawy o cenach dodano ust. 1a-1c dotyczące opłat za wnioski o ustalenie ceny urzędowej, analogicznie jak w art. 39 ust. 2a-2c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Ponadto w art. 7 ustawy o cenach dodano ust. 7a-7c, które precyzują, jakie rozstrzygnięcia może podjąć Minister Zdrowia, rozpatrując wnioski o wpisanie leku na wykazy refundacyjne i ustalenie cen urzędowych. Przepisy wskazują również, od jakich decyzji Ministra przysługuje możliwość skargi wnioskodawcy do sądu administracyjnego.

Do projektu ustawy nie mogą zostać dołączone te projekty aktów wykonawczych, które zawierają wykazy leków i ich cen, ponieważ tworzenie tych wykazów następuje w szczególnym trybie. Rozporządzenia zawierające wykazy leków oraz ich ceny są wydawane po rozpatrzeniu wniosków o umieszczenie leku na wykazie oraz o ustalenie ceny tego leku. Wnioski mogą być składane przez podmiot odpowiedzialny oraz importera równoległego, w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, a także wytwórcę wyrobów medycznych, jego au-

toryzowanego przedstawiciela albo importera, w rozumieniu ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 oraz z 2005 r. Nr 64, poz. 565). Wykazy te, zgodnie z projektem ustawy, będą aktualizowane nie rzadziej niż co 90 dni.

90. Zmiana, dokonana przepisem art. 8, dotyczy m.in. art. 28 Prawa farmaceutycznego i zmierza do wyeliminowania wątpliwości interpretacyjnych, związanych z procedurą wpisu produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na podstawie zezwolenia do Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Obecne brzmienie wprowadza jednoznaczne rozstrzygnięcie w tym zakresie.

W związku z koniecznością zagwarantowania Narodowemu Funduszowi Zdrowia realnych instrumentów w zakresie gospodarki lekami, dokonuje się zmiany w art. 81 ust. 2 pkt 1 Prawa farmaceutycznego. Zgodnie z proponowanym przepisem, zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej będzie mogło być cofnięte, jeżeli przedsiębiorca będzie uniemożliwiał lub utrudniał wykonywanie czynności urzędowych, także przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Jednocześnie proponowana w art. 103 zmiana punktu 5 w ust. 2 ma na celu wyeliminowanie prowadzonej przez apteki praktyki przekazywania danych umieszczonych na receptach oraz danych dotyczących ilości, rodzaju lub nazw wydanych produktów leczniczych. Praktyka taka w swoim założeniu zmierza bowiem do wykorzystywania powyższych danych w celach marketingowych i w szerszej perspektywie przyczynia się do kształtowania ordynacji lekiem. Wyeliminowanie takiej praktyki w stosunku do wszystkich, z wyłączeniem podmiotów uprawnionych, zapewni właściwą ordynację lekami, która umotywowana będzie wyłącznie dobrem pacjenta, nie zaś ukierunkowana na zysk.

91. Zmiana dokonana przepisem art. 9 projektu, dotycząca ustawy z dnia 28 października 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary (Dz. U. Nr 197, poz. 1661, z późn. zm.), nawiązuje do treści proponowanego art. 192a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i prowadzi do zmian umożliwiających skuteczniejsze, bardziej efektywne zwalczanie przestępczości korupcyjnej w systemie ochrony

zdrowia. Propozycje zawarte w projekcie mają na celu poszerzenie zakresu podmiotów odpowiedzialnych za działania korupcyjne wymienione w art. 192a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Projekt ustawy – stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414) – został opublikowany na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej wraz z uwagami zgłoszonymi w trakcie uzgodnień zewnętrznych. W trakcie prac nad projektem żaden podmiot nie zgłosił zainteresowania uczestnictwem w pracach na tym projektem w trybie określonym w art. 7 wyżej wymienionej ustawy.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI (OSR)

1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje

Projekt ustawy swoim zakresem wywiera wpływ na następujące podmioty:

- 1) Narodowy Fundusz Zdrowia – zwiększy się zakres finansowanych świadczeń,
- 2) minister właściwy do spraw finansów publicznych – poprawią się możliwości nadzoru nad finansami Funduszu,
- 3) minister właściwy do spraw zdrowia – m.in. powstanie obowiązek prowadzenia Rejestru Korzyści, dodane zostaną uprawnienia w zakresie wprowadzania przez firmy ubezpieczeniowe produktów ubezpieczeniowych w zakresie ubezpieczenia zdrowotnego,
- 4) wojewodowie – zostanie wydane rozporządzenie umożliwiające uporządkowane przekazywanie danych w zakresie wymaganym przez ustawę,
- 5) świadczeniodawcy – zwiększy się zakres finansowanych świadczeń,
- 6) osoby ubezpieczone w Narodowym Funduszu Zdrowia, obywatele polscy posiadający miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, nieubezpieczeni w Narodowym Funduszu Zdrowia – poprawi się zakres dostępnych świadczeń opieki zdrowotnej.

2. Konsultacje społeczne

Projekt był przesłany do konsultacji między innymi: marszałkom województw, Związkowi Powiatów Polskich, Związkowi Miast Polskich, stronie samorządowej Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego, Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych, Konfederacji Pracodawców Polskich, Związkowi Pracodawców Służby Zdrowia, Naczelnej Izbie Aptekarskiej, Naczelnej Izbie Lekarskiej, Naczelnej Izbie Pielęgniarek i Położnych, Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych, rektorom uczelni medycznych, instytutom, Stowarzyszeniu Menedżerów Opieki Zdrowotnej, Związkowi Inwalidów Wojennych RP, Związkowi Sybiraków, Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych, Sekretariatowi Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”, Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Ogól-

nopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Położnych, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Stomatologów, Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, stowarzyszeniom pacjentów, Ogólnopolskiej Izbie Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED, Polskiej Izbie Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED, Izbie Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”.

Projekt w ramach konsultacji społecznych został przesłany do Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego, jednakże nie był przedmiotem obrad posiedzenia plenarnego tej Komisji. Projekt był omówiony na posiedzeniu Zespołu ds. Zdrowia i Polityki Społecznej Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego, który zgłosił zastrzeżenia dotyczące zmian w sposobie uwzględniania migracji. Zespół zgłosił również uwagę do art. 155a, który był przewidziany w pierwotnej wersji projektu, a zakładał, po spełnieniu określonych przesłanek możliwość rozwiązania przez ministra właściwego do spraw zdrowia umowy ze świadczeniodawcą. W ocenie Zespołu przepis powyższy zakładał zbyt daleko idącą ingerencję władzy publicznej w sferę stosunków cywilnoprawnych. Zespół zakwestionował ponadto zasadność wprowadzenia art. 156 ust. 3-5, jako przepisów zakładających wzmocnienie pozycji Narodowego Funduszu Zdrowia wobec świadczeniodawców. Zespół również krytycznie odniósł się do art. 159a, zakładającego możliwość nakazania przez ministra właściwego do spraw zdrowia świadczeniodawcom podjęcia stosownych działań antykryzysowych w przypadku braku zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej na danym terytorium.

W wyniku uwzględnienia uwag Zespołu, zrezygnowano z wprowadzenia art. 155a oraz art. 159a. Zaproponowano jednakże zmiany w ustawie o zakładach opieki zdrowotnej w art. 67, zakładające możliwość podjęcia przez organy sprawujące nadzór nad świadczeniodawcami działań zmierzających do zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej i podjęcia w tym zakresie działań antykryzysowych. Będzie to zatem działanie niezakładające centralizacji rozstrzygnięć i mające swoje umocowanie w obecnie obowiązujących przepisach.

W art. 156 w ust. 2 wprowadzono co do zasady zawieranie umów w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej na czas nieoznaczony, co uzasadnione jest jej charakterem oraz koniecznością zapewnienia kontynuacji leczenia i trwałości udzielanych świadczeń. Zwrócić należy uwagę, że projekt w obecnym brzmieniu zawiera przepisy art. 156 ust. 3 i 4, których celem nie jest uzależnianie świadczeniodawców od warunków narzucanych przez podmiot finansujący świadczenia. Proponowane przepisy zmierzają wyłącznie do poinformowania świadczeniobiorców o rozwiązaniu umowy z Funduszem i możliwości uzyskania świadczeń u innych świadczeniodawców. W istocie zatem proponowany przepis w ust. 3 ma na celu ochronę pacjentów. Ograniczenie, o którym mowa w projektowanym ust. 4, dotyczy wyłącznie liczby umów, jakie dany świadczeniodawca może podpisać z Funduszem w określonym zakresie. Przepis powyższy nie ingeruje zatem w treść (w tym warunki) poszczególnych umów zawieranych z podmiotem zobowiązanym do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej. Wobec z kolei zgłaszanych uwag, że wskaźniki migracji określane są na podstawie danych o migracji z roku o dwa lata wcześniejszego i trudności z uzyskaniem bardziej aktualnych danych o tym mocno zmieniającym się procesie, przyjęto koncepcję rozliczania migracji ubezpieczonych „na bieżąco”, co jest związane z pominięciem wskaźników migracji przy podziale środków na świadczenia między oddziały wojewódzkie Funduszu.

Projekt w ramach konsultacji społecznych został przesłany do Urzędu Komitetu Integracji Europejskiej. W ocenie UKIE projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej, z wyjątkiem następujących regulacji:

1. Powołując się na wystosowane przez Komisję Europejską w dniu 23 grudnia 2005 r. zarzuty formalne dotyczące braku implementacji dyrektywy 89/105/EWG, UKIE podniosło brak przejrzystych reguł odnoszących się do ustalania cen oraz zasad refundacji leków.
2. Odnośnie do nowelizowanego art. 25 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych UKIE podniosło, że wskutek przyjętej linii orzecznictwa ETS utrzymanie proponowanego brzmienia przepisu będzie „niekorzystne”, z uwagi na konieczność zwrotu skarżącym kosztów leczenia w pełnej wysokości.

3. Odnośnie do art. 36 ust. 4 i nast. ww. ustawy UKIE podniosło, że projekt nie przewiduje pełnego zastosowania dyrektywy 89/105/EWG w przypadku refundacji leków z importu docelowego.
4. UKIE zakwestionowało także występujące w projekcie rozdzielenie decyzji o refundacji leku i o cenie od publikacji rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków refundowanych, podnosząc, że dopiero publikacja rozporządzenia daje prawo do sprzedaży leku refundowanego. W ocenie UKIE narusza to art. 2 ust. 1 dyrektywy 89/105/EWG, zgodnie z którym podjęcie decyzji o ustaleniu ceny powinno być równoznaczne z możliwością wprowadzenia leku na rynek.
5. Odnośnie do art. 39 ust. 1 i 1a ww. ustawy UKIE podniosło, że określenie terminów składania wniosków w określonych terminach stanowi zagrożenie dla przestrzegania terminów, o których mowa w dyrektywie 89/105/EWG.
6. Odnośnie do art. 39 ust. 2 pkt 8 ww. ustawy UKIE podniosło, że regulacja ta „stawia pod znakiem zapytania możliwość umieszczenia w wykazach leków z importu równoległego”, co może naruszać zasadę swobody przepływu towarów.
7. Odnośnie art. 63a ww. ustawy UKIE podniosło, iż z zakresu działania tego przepisu należy wyłączyć istniejące praktyki handlowe dotyczące rabatów lub cen stosowane przez podmioty odpowiedzialne i ich przedstawicieli do osób prowadzących obrót hurtowy lekami lub wyrobami medycznymi podlegającymi refundacji.
8. UKIE podniosło również, że „projekt wskazuje wadliwość w zakresie procedur prowadzących do refundacji leku lub wyrobu medycznego. Niesprecyzowana została rola Zespołu doradzającego Ministrowi Zdrowia w zakresie decyzji refundacyjnych ani rola rekomendacji Zespołu w odniesieniu do decyzji podejmowanych przez Ministra Zdrowia. Nie odzwierciedlono w ww. procedurach zasad podejmowania decyzji w sprawie refundacji/ustalenia ceny w formie decyzji administracyjnych.

Stanowisko Ministra Zdrowia wobec ww. uwag UKIE:

Ad 1. W odpowiedzi na zarzuty formalne Komisji Europejskiej z dnia 23 grudnia 2005 r., Ministerstwo Zdrowia pismem z dnia 15 lutego 2006 r. (znak: MZ-IEP-085-3925-1/GM/06) udzieliło obszernych wyjaśnień: odnośnie do aktualnie

obowiązującego prawa dotyczącego systemu refundacji, odnośnie do braku przestrzegania postanowień dyrektywy 89/105/EWG oraz odnośnie do planowanych prac nad nowelizacją ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o cenach mającymi między innymi na celu doprecyzowanie przepisów dotyczących procedury rozpatrywania wniosków refundacyjnych. Ponadto Ministerstwo Zdrowia wywiązało się z obowiązku wynikającego z art. 11 dyrektywy i poinformowało KE o wszystkich krajowych przepisach ustawowych i wykonawczych dotyczących systemu refundacji. Obecnie Komisja Europejska na bieżąco informowana jest o każdej kolejnej nowelizacji wykazów leków refundowanych.

W udzielonej Komisji Europejskiej odpowiedzi, Ministerstwo Zdrowia poinformowało między innymi, że w Polsce funkcjonuje system rozporządzeń, jako aktów prawa powszechnie obowiązującego, dotyczących umieszczenia danego leku w krajowym systemie ubezpieczeń zdrowotnych oraz ustalenia ceny urzędowej na ten lek. Tak zdefiniowany system nie stoi jednakże w sprzeczności z postanowieniami dyrektywy 89/105/EWG.

Ministerstwo Zdrowia odpowiedziało również w dniu 5 lutego 2007 r. na uzupełniające zarzuty formalne dotyczące domniemanej niezgodności prawa polskiego dotyczącego refundacji i ustalania cen na produkty lecznicze z prawem wspólnotowym.

Ad 2. Minister Zdrowia wyraża stanowisko o niezasadności uwzględnienia zgłaszanych przez UKIE propozycji, mających na celu przeniesienie do ustawy uprawnień, które mogą wynikać z orzeczeń Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości.

Po pierwsze stwierdzić należy, że orzeczenia ETS są wiążące tylko w danej sprawie i nie mogą stanowić samodzielnej podstawy nabycia praw.

Jeżeli w ETS lub sądzie powszechnym pojawią się sprawy, w których stan faktyczny będzie podobny do tego, na podstawie którego zostało już wydane orzeczenie ETS, sądy będą korzystały z orzecznictwa ETS i orzekały na korzyść skarżących pacjentów. Nie ma zatem uzasadnienia dla dokonywania w tym przedmiocie proponowanych zmian legislacyjnych, albowiem adaptacja

orzeczeń ETS powinna odbywać się na poziomie stosowania, nie zaś tworzenia prawa. Sądy, rozstrzygając w przedmiotowych sprawach, będą musiały uwzględnić wskazaną przez ETS możliwość odstępstwa od zasady swobodnego przepływu usług ze względu na zagrożenie zdrowia publicznego. Ryzyko poważnego naruszenia równowagi finansowej systemu zabezpieczenia społecznego może stanowić podstawę do stosowania barier. Wprowadzenie do ustawy proponowanych przez UKIE rozwiązań mogłoby doprowadzić do zaburzenia gospodarki finansowej Narodowego Funduszu Zdrowia i może uzasadniać stosowanie bariery w zakresie swobodnego świadczenia usług. W konsekwencji Narodowy Fundusz Zdrowia powinien zachować uprawnienie w zakresie kontroli pacjentów korzystających bez uprzedniej zgody z leczenia w innym państwie członkowskim UE.

Ponadto propozycja UKIE jest niekompletna, a wprowadzenie tak ogólnie sformułowanego przepisu i tak nie pozwoli na jego zastosowanie w praktyce. Należy mieć bowiem na uwadze fakt, że wycena poszczególnych procedur medycznych stosowanych przez NFZ nawet w ramach tego samego województwa jest różna i NFZ nie będzie w stanie ustalić kwoty, jaką powinien zwrócić pacjentowi za przeprowadzone za granicą leczenie.

- Ad 3. Minister Zdrowia wyraża stanowisko, że zgoda Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia na refundację produktu leczniczego sprowadzanego w ramach importu docelowego nie dotyczy kształtowania ceny w krajowym systemie ubezpieczeń zdrowotnych. Zgoda Prezesa dotyczy bowiem rozstrzygnięcia co do refundacji ceny określonej przez producenta produktu leczniczego. Prezes w tym przypadku w oparciu o informacje dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa leku oraz jego ceny w porównaniu do innych leków o tym samym wskazaniu terapeutycznym rozstrzyga, czy istnieje możliwość refundacji produktu leczniczego.

Przepisy dyrektywy 89/105/EWG mają zastosowanie do wszystkich krajowych środków mających na celu kontrolę cen produktów leczniczych przeznaczonych do użytku przez człowieka czy też ograniczających asortyment produktów leczniczych objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych.

Tymczasem, jak była o tym mowa powyżej, Prezes Funduszu rozpatruje wystąpienie o refundację pojedynczego leku sprowadzonego w ramach tzw. importu docelowego dla indywidualnego pacjenta, co oznacza, że działania Prezesa Funduszu nie mają charakteru kontrolowania cen produktów leczniczych przeznaczonych do użytku przez człowieka czy też ograniczania asortymentu produktów leczniczych objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych. Dlatego w ocenie Ministra nie mają zastosowania w tym przypadku przepisy dyrektywy 89/105/EWG.

- Ad 4. Zaproponowana przez Ministra Zdrowia procedura rozpatrywania wniosków refundacyjnych jest oparta na założeniu, że rezultatem pozytywnie rozpatrzonego wniosku jest umieszczenie leku w wykazie leków refundowanych oraz ustalenie ceny urzędowej tego leku, skutkiem natomiast negatywnego rozpatrzenia wniosku jest wydanie decyzji administracyjnej Ministra Zdrowia odmawiającej umieszczenia leku na wykazie. Od decyzji tej wnioskodawcy przysługuje prawo złożenia skargi do sądu administracyjnego. Wykazy leków refundowanych obowiązują na podstawie rozporządzeń, jako aktów prawa powszechnie obowiązującego. Należy podkreślić, że w wielu krajach Unii Europejskiej rozstrzygnięcia dotyczące refundacji leków przedstawiane są w jednej generalnej publikacji.

Zaproponowany w projekcie ustawy system refundacyjny stanowi, zdaniem Ministra Zdrowia, optymalne rozwiązanie, które z jednej strony implementuje przepisy dyrektywy 89/105/EWG, a z drugiej strony nie stoi w sprzeczności z Konstytucją, w tym w szczególności z polskim systemem źródeł prawa.

Odnosnie natomiast do podnoszonego przez UKIE zarzutu, jakoby podmiot, którego lek został usunięty z urzędu przez Ministra Zdrowia z wykazów leków refundowanych, pozbawiony jest jakichkolwiek środków odwoławczych, należy wskazać, że taka regulacja występuje w art. 39 ust. 1a-1e projektu ustawy.

- Ad 5. Nie można zgodzić się z wątpliwościami UKIE, że umożliwienie składania wniosków jedynie w określonych terminach stanowi zagrożenie dla przestrzegania terminów, o których mowa w dyrektywie 89/105/EWG. Wprowadzenie konstrukcji polegającej na składaniu wniosków w konkretnych terminach

(art. 39 ust. 1 i ust. 1a projektu ustawy) ma na celu wyeliminowanie takiego zagrożenia i zabezpieczenie przestrzegania terminów, o których mowa w dyrektywie. Procedura refundacyjna zaproponowana w projekcie ustawy daje możliwość uporządkowania prac nad kolejnymi wykazami leków refundowanych. W konsekwencji składanie wniosków refundacyjnych w określonych terminach pozwoli na przestrzeganie wynikających z obowiązujących ustaw terminów.

Ad 6. Odnośnie do podniesionej w pkt 6 kwestii refundacji leków pochodzących z importu równoległego należy zauważyć, że już w aktualnie obowiązującym stanie prawnym istnieje możliwość automatycznej refundacji leków, niezamieszczonych w wykazach refundacyjnych, w tym również leków z importu równoległego, na podstawie art. 38 ust. 5. Zgodnie z art. 38 ust. 5 apteka może wydać lek niezamieszczony w wykazach refundacyjnych, a podlegający refundacji, o tej samej nazwie międzynarodowej lub własnej, tej samej dawce, wielkości i drodze podania, pod warunkiem że jego cena nie jest wyższa od limitu ceny, a jeżeli limit nie został ustalony – od ceny leku zamieszczonego w wykazach.

Ponadto należy wskazać, że Ministerstwo Zdrowia już wcześniej doprecyzowało brzmienie art. 38 ust. 5 na podstawie uwag zgłoszonych przez UKIE.

Minister Zdrowia nie może wyrazić zgody na umieszczanie w wykazach refundacyjnych leków, które nie mają zagwarantowanej dostępności. Właśnie jedną z istotnych przesłanek warunkujących umieszczenie leku na liście jest jego dostępność. Ustawa, dając pacjentowi prawo nabywania produktu leczniczego po obniżonej cenie, jednocześnie musi zagwarantować możliwość realizacji tego prawa. Umieszczenie na liście refundacyjnej produktu leczniczego niedostępnego dla pacjenta powoduje, że nie może on korzystać z uprawnień wynikających wprost z ustawy. W konsekwencji może to również spowodować doprowadzenie do sytuacji, że pacjent za potrzebny mu lek będzie zmuszony zapłacić więcej niż opłata zagwarantowana ustawowo.

Ad 7. Ustosunkowując się z kolei do uwagi nr 7, dotyczącej art. 63a, Minister zwraca uwagę, że proponowana w powyższym piśmie zmiana ma charakter mery-

toryczny i nie była zgłaszana na etapie uzgodnień międzyresortowych. W związku z powyższym Minister stoi na stanowisku o niezasadności jej uwzględnienia.

- Ad 8. Nie można zgodzić się również z zarzutem, że niesprecyzowana została rola Zespołu ds. Gospodarki Lekami w zakresie podejmowania decyzji refundacyjnych. Zespół jest ciałem o charakterze opiniodawczo-doradczym Ministra Zdrowia, który zgodnie z ustawą o cenach przedstawia Ministrowi Zdrowia stanowiska w zakresie ustalania wykazów leków refundowanych. W projekcie ustawy uzupełniono wytyczne do wydawania rozporządzeń refundacyjnych, zgodnie z którymi Minister Zdrowia określa wykazy, biorąc pod uwagę stanowiska wyrażone przez Zespół do Spraw Gospodarki Lekami. Nie jest zatem wadliwa w tym względzie procedura refundacyjna i nie pozostaje ona w sprzeczności z dyrektywą 89/105/EWG.

Ponadto przedmiotowy projekt w ramach konsultacji społecznych został przesłany do Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych w celu zaopiniowania w zakresie właściwości tego podmiotu.

W odpowiedzi GIODO pismem z dnia 18 maja 2006 r. (znak: GI-DP-023/23/05/06/79) zgłosił uwagi do projektu, a następnie przedstawiciel GIODO uczestniczył również w konferencji uzgodnieniowej.

W wyniku przeprowadzonych uzgodnień uwzględniono uwagi GIODO, z wyjątkiem uwagi odnoszącej się do art. 49 ust. 5 (obecnie zarówno w projekcie i ustawie obowiązującej jest to art. 49 ust. 3), przewidującego otwarty katalog danych, jakie będą znajdowały się na karcie ubezpieczenia, uzasadniając to faktem, że w tym zakresie projekt nie wprowadza zmian w stosunku do obowiązującego stanu prawnego.

Należy także zauważyć, że w toku dalszych prac części przepisów, do których GIODO zgłaszał uwagi, została z projektu usunięta, zatem uwagi zgłoszone przez GIODO stały się nieaktualne.

3. Wpływ regulacji na dochody i wydatki budżetu oraz sektora publicznego

Zmiany dokonane w załączniku spowodują wzrost kosztów Narodowego Funduszu Zdrowia: zmiana w ust. 2 pkt 1 lit. a (leczenie padaczki za pomocą implantacji stymulatora nerwu błędnego) przez dodanie słów „z wyjątkiem przypadków, gdy jest to jedyna możliwa do zastosowania metoda terapeutyczna” – ok. 1,68-2,1 mln zł. Prawdopodobna liczba osób wymagających wszczepienia stymulatora rocznie zawiera się między 20-25 dzieci oraz 20-25 dorosłych. Zgodnie z katalogiem świadczeń szpitalnych na 2004 r. (kod 5.06.00.0001257) – leczenie padaczki lekoopornej przez implementację stymulatora nerwu błędnego (wraz z kosztem stymulatora):

- 4.200 punktów x 40 zabiegów x 10,00 zł = 1,68 mln zł,
- 4.200 punktów x 50 zabiegów x 10,00 zł = 2,1 mln zł.

Wejście w życie przedmiotowej regulacji nie spowoduje kosztów dla pozostałych jednostek sektora finansów publicznych.

Wprowadzenie niniejszą ustawą dodatkowego zadania dla ministra właściwego do spraw zdrowia, polegającego na obliczaniu średnich kosztów, o których mowa w art. 94 i 95 rozporządzenia Rady (EWG) nie będzie stanowił tytułu do ubiegania się o dodatkowe środki z budżetu państwa na ten cel. Minister otrzymywać będzie nieodpłatnie wszelkie dane niezbędne do oszacowania tego kosztu. Wyposażenie Ministra w dodatkową kompetencję nie powinno także spowodować wzrostu kosztów obsługi administracyjnej.

Podobnie dodatkowych skutków finansowych nie powinno wywołać wprowadzenie w projektowanej ustawie uregulowań art. 165-187, zwiększających kompetencje ministra właściwego do spraw zdrowia w zakresie nadzoru nad działalnością Narodowego Funduszu Zdrowia.

Jednocześnie należy podkreślić, że regulacja przewidziana we wprowadzanym art. 12a nie tworzy nowej kategorii osób uprawnionych do świadczeń opieki zdrowotnej, w związku z czym nie wpłynie na zwiększenie wydatków na świadczenia opieki zdrowotnej udzielane tym osobom.

Zmiany wprowadzane w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, dotyczące utworzenia, prowadzonego przez Ministra Zdro-

wia, Rejestru Korzyści (art. 39a powyższej ustawy), nie powinny powodować wzrostu obciążenia pracą w stopniu uzasadniającym zatrudnianie nowych pracowników do obsługi administracyjnej Rejestru.

Z wprowadzanymi zmianami dotyczącymi obowiązkowego ubezpieczenia OC nie powinny wiązać się dodatkowe skutki finansowe dla objętych nimi podmiotów. Należy bowiem zauważyć, że wprowadzenie w ustawie obowiązkowego ubezpieczenia OC jest w istocie usankcjonowaniem istniejącej w tym zakresie praktyki – tym razem jednakże (zgodnie z zasadami konstytucyjnymi) obowiązek ubezpieczeniowy zyskuje rangę ustawową. Fundusz bowiem, przy zawieraniu kontraktów ze świadczeniodawcami, również obecnie wymaga przedstawienia polisy ubezpieczeniowej. Obowiązki w tym zakresie były regulowane zarządzeniami Prezesa Funduszu, a od 2005 r. obowiązuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 października 2005 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 197, poz. 1643).

Postanowienia dotyczące ubezpieczenia OC zawarte są w § 4 rozporządzenia.¹⁾

Szacunkowe skutki finansowe nowelizacji ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej		
Lp.	ZMIANA	SZACUNEK FINANSOWY
1	Ograniczenia antykorupcyjne dla aptek na leki refundowane	Ograniczenie wydatków NFZ na finansowanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych – b.d.
2	Odpłatność za wniosek o umieszczenie leków lub wyrobów medycznych na wykazach leków	Dochód budżetu państwa – b.d.
3	Zwiększenie podstawy wymiaru składki płaconej przez budżet państwa za rolników (od 2008 r.)	Wzrost przychodów NFZ o ok. 160 mln ²⁾ zł i w takiej samej wysokości wzrost wydatków budżetu państwa
4	Zmiana podstawy wymiaru składki dla rolników prowadzących działalność w zakresie działów specjalnych produkcji rolnej (od 2008 r.)	Dodatkowe przychody Funduszu w wysokości ok. 7,5 mln zł i zmniejszenie dochodów budżetu państwa o ok. 6,5 mln zł
5	Zmiana podstawy wymiaru składki dla bezrobotnych bez prawa do zasiłku (od 2008 r.) Płacenie składki za wszystkich bezrobotnych bez prawa do zasiłku, niezależnie od bycia członkiem rodziny (od 2009 r.)	Wzrost przychodów NFZ o ok. 316 mln ³⁾ zł i w takiej samej wysokości wzrost wydatków budżetu państwa Wzrost przychodów NFZ o ok. 416 mln zł i w takiej samej wysokości wzrost wydatków budżetu państwa

6	Objęcie obowiązkiem ubezpieczenia zdrowotnego członków rad nadzorczych	b. d.
7	Zwiększenie podstawy wymiaru składki opłacanej za osoby niepobierające zasiłku przedemerytalnego lub świadczenia przedemerytalnego (od 2008 r.)	Wzrost przychodów NFZ o ok. 17 mln ⁴⁾ zł i w takiej samej wysokości wzrost wydatków budżetu państwa
8	Zmiana załącznika – rozszerzenie wskazań do badań PET	Wzrost wydatków NFZ – b.d.
9	Zmiana załącznika – leczenie padaczki	Wzrost kosztów NFZ o ok. 1,68 – 2,1 mln zł
10	Konieczność zatrudnienia 2 osób w organie prowadzącym ewidencję PESEL	Koszt ok. 50 tys. zł
11	Przedstawiciel w Komisji Nadzoru Finansowego	Koszt ok. 180 tys. zł

Zwiększenie wydatków Funduszu będzie wynikało z powierzenia Prezesowi Narodowego Funduszu Zdrowia kompetencji w zakresie kierowania świadczeniobiorców (a nie tylko, jak dotychczas, ubezpieczonych) na leczenie lub badania diagnostyczne zarówno wykonywane, jak i niewykonywane w kraju (dotychczas kompetencje Prezesa obejmowały wyłącznie świadczenia wykonywane w kraju) oraz fakultatywnego finansowania w uzasadnionych przypadkach kosztów transportu sanitarnego.

Zgodnie z danymi Biura Rozliczeń Międzynarodowych koszty leczenia świadczeniobiorców w krajach UE wyniosły w 2005 r. – 1 652 780,45 zł, a koszty transportu sanitarnego – 54 828,36 zł.

W związku z powyższym należy szacować, że koszt Funduszu z tytułu kierowania świadczeniobiorców na leczenie w krajach UE, wraz z kosztami transportu, wyniesie ok. 2 mln zł.

Nie jest możliwe wiarygodne oszacowanie kosztów ponoszonych przez Fundusz z tytułu nieplanowego leczenia świadczeniobiorców. Mając jednakże na uwadze niewielką, w stosunku do ubezpieczonych, liczbę tych osób, można przyjąć, że nie będzie to wzrost o zasadniczym charakterze.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki

Projekt nie będzie miał wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Projekt nie będzie miał wpływu na sytuację regionów.

7. Wpływ regulacji na ochronę zdrowia

Wejście w życie regulacji będzie mieć pozytywny wpływ na ochronę zdrowia ludności, przez poprawę funkcjonowania systemu ochrony zdrowia oraz rozszerzenie zakresu świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

8. Wpływ regulacji na warunki życia ludności

Wejście w życie regulacji nie będzie mieć wpływu na warunki życia ludności.

9. Zgodność z prawem Unii Europejskiej

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

¹⁾ § 4. 1. Umowa może zawierać zastrzeżenie o zobowiązaniu świadczeniodawcy do zawarcia umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z udzielaniem świadczeń na okres obowiązywania umowy.

2. Minimalna suma gwarancyjna ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej w odniesieniu do jednego zdarzenia, którego skutki objęte są umową ubezpieczenia, wynosi równowartość w złotych:

1) 46 500 euro w odniesieniu do:

- a) zakładów opieki zdrowotnej,
- b) osób wykonujących zawód medyczny w ramach indywidualnej praktyki lub indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej na zasadach określonych w odrębnych przepisach,
- c) grupowej praktyki lekarskiej prowadzącej działalność na zasadach określonych w odrębnych przepisach;

- 2) 25 000 euro w odniesieniu do:
 - a) osób wykonujących zawód medyczny w ramach indywidualnej praktyki lub indywidualnej specjalistycznej praktyki pielęgniarek, położnych na zasadach określonych w odrębnych przepisach,
 - b) grupowej praktyki pielęgniarek, położnych prowadzących działalność na zasadach określonych w odrębnych przepisach;
- 3) 12 000 euro w odniesieniu do:
 - a) osób legitymujących się nabyciem fachowych kwalifikacji do udzielania świadczeń zdrowotnych w określonym zakresie lub w określonej dziedzinie medycyny, które dysponują lokalem oraz aparaturą i sprzętem medycznym, odpowiadającym wymaganiom przewidzianym dla zakładów opieki zdrowotnej, oraz spełniają warunki określone w przepisach o swobodzie działalności gospodarczej,
 - b) podmiotów realizujących w ramach umów wyłącznie czynności z zakresu zaopatrzenia w środki pomocnicze i wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi.
3. Kwoty, o których mowa w ust. 2, ustalane są przy zastosowaniu kursu średniego euro ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski po raz pierwszy w roku, w którym umowa ubezpieczenia została zawarta.
4. Ubezpieczenie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje w szczególności odpowiedzialność cywilną z tytułu przeniesienia chorób zakaźnych i zakażeń, w tym zakażenia wirusem HIV i wirusami hepatotropowymi powodującymi WZW.

2) Kwota świadczenia pielęgnacyjnego przysługującego na podstawie przepisów o świadczeniach rodzinnych – 420 zł
 kwota minimalnego wynagrodzenia – 989 zł
 przeciętna liczba ubezpieczonych w m-cy – 260.000 (zgłoszone przez KRUS do ustawy budżetowej na 2006 r.)
 $(260.000 \times 989 \text{ zł} \times 9\% \text{ (wymiar składki w roku 2007)} \times 12 \text{ m-cy}) - (260.000 \times 420 \text{ zł} \times 9\% \text{ (wymiar składki)} \times 12 \text{ m-cy}) = 277\,711\,000 \text{ zł} - 117\,936\,000 \text{ zł} = 159\,775\,000 \text{ zł}.$

3) Świadczenie pielęgnacyjne – 420 zł

- podstawowa kwota zasiłku dla bezrobotnych w roku 2007 – 544,80 zł
- podstawowa kwota zasiłku dla bezrobotnych w roku 2008 – 557,20 zł
- szacunek liczby bezrobotnych bez prawa do zasiłku, za które składkę opłaca budżet państwa – 1.402.000
- szacunek liczby bezrobotnych bez prawa do zasiłku, które obecnie są członkami rodzin osób ubezpieczonych (na podstawie danych ZUS, GUS i NFZ – 690.500)

$1.402.000 \times (544,80 \text{ zł} \times 9\% \times 12 - 420 \text{ zł} \times 80\% \times 9\% \times 12) = 316\,151\,000 \text{ zł}$ (dotyczy roku 2008)
 $690.500 \times 557,20 \text{ zł} \times 12 \times 9\% = 415\,526\,328 \text{ zł}$ (dotyczy roku 2009).

4) Kwota świadczenia pielęgnacyjnego przysługującego na podstawie przepisów o świadczeniach rodzinnych – 420 zł
 kwota świadczenia przedemerytalnego I-II.2008 – 721,48 zł
 kwota świadczenia przedemerytalnego III-XII.2008 – 737,84 zł
 szacowana liczba osób pobierających zasiłek przedemerytalny lub świadczenie przedemerytalne oraz osoby nie-pobierające zasiłku przedemerytalnego lub świadczenia przedemerytalnego, niepodlegające obowiązkowi ubezpieczenia zdrowotnego z innego tytułu – 40.000

$40.000 \times (((721,48 \text{ zł} \times 9\% \text{ (wymiar składki w roku 2007)}) - (420 \text{ zł} \times 80\% \times 9\%)) \times 2 \text{ m-ce} + ((737,84 \text{ zł} \times 9\% \text{ (wymiar składki w roku 2007)}) - (420 \text{ zł} \times 80\% \times 9\%)) \times 10 \text{ m-cy}) = 40.000 \times ((64,93 \text{ zł} - 30,24 \text{ zł}) \times 2 \text{ m-ce} + (66,41 \text{ zł} - 30,24 \text{ zł}) \times 10 \text{ m-cy}) = 40.000 \times (69,38 \text{ zł} + 361,70 \text{ zł}) = 17\,243\,200 \text{ zł}.$



URZĄD
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ
SEKRETARZ
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ
SEKRETARZ STANU

Ewa Ośniecka-Tamecka

Min.EOT/12/ /2007/mak/tlk

Warszawa, 4 stycznia 2007 r.

Pani Jolanta Rusiniak
Sekretarz Rady Ministrów

Opinia o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw, wyrażona na podstawie art. 2, ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Komitecie Integracji Europejskiej (Dz. U. Nr 106, poz. 494) przez Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej, Ewę Ośniecką-Tamecką, działającą z upoważnienia Przewodniczącego Komitetu Integracji Europejskiej

Szanowna Pani Minister,

W związku z przedłożeniem projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (pismo nr RM-10-161-06) pozwalam sobie przedstawić następującą opinię.

I. Celem projektu ustawy jest m.in. wdrożenie przepisów umożliwiających pełne stosowanie Dyrektywy Transparentyjności - dyrektywa Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (Dz. Urz. WE L 040 11.02.1989, str. 8; Dz. Urz. UE polskie wydanie specjalne, rozdz. 05, t. 1, str. 345). Dyrektywa ta powinna być zostać wdrożona do polskiego ustawodawstwa w dniu 1 maja 2004 r.

23 grudnia 2005 r. KE wystosowała wobec Polski zarzuty formalne w sprawie braku implementacji dyrektywy 89/105/EWG. Zarzuty KE dotyczą naruszenia przez Polskę następujących postanowień dyrektywy 89/105/EWG:

-niewywiązanie się z obowiązku powiadomienia KE o krajowych środkach wykonawczych – art. 11 dyrektywy;

SEKRETARZ
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ

50/2007/07/2007-01-08

- nieprzestrzeganie obowiązkowych terminów podejmowania decyzji w sprawie ustalania cen i zwrotu kosztów określonych w art. 2 ust. 1, 3 ust. 1 oraz 6 ust. 1 dyrektywy;
- naruszeniu obowiązku odpowiedniego uzasadniania decyzji – art. 2 ust. 2, art. 3 ust. 2, art. 6 ust. 2, art. 6 ust. 5, art. 6 ust. 6 dyrektywy;
- niewywiązanie się z obowiązku ustanowienia skutecznych środków odwoławczych – art. 2 ust. 2, art. 3 ust. 2, art. 6 ust. 2, art. 6 ust. 5 oraz art. 7 ust. 3 dyrektywy,
- naruszenie obowiązku przedstawienia w odpowiedniej publikacji, oraz przekazania do KE, wykazów produktów leczniczych określonych w art. 2 ust. 3, art. 3 ust. 3 oraz art. 6 ust. 4 dyrektywy.

Naruszenie art. 28 TWE polega, w opinii KE, na braku przejrzystych reguł odnoszących się do ustalania cen oraz zasad refundowania leków, co może wpływać negatywnie na import do Polski leków pochodzących z innych państw członkowskich.

W dniu 15 grudnia 2006 r. KE wystosowała wobec Polski uzupełniające zarzuty formalne dotyczące domniemanej niezgodności prawa polskiego dotyczącego refundacji i ustalania cen produktów leczniczych z prawem wspólnotowym.

W dniu 15 grudnia br. KE wszczęła także nowe postępowanie przeciwko Polsce, zarzucając, iż w wyniku przyjęcia rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2006 r. w sprawie ustalania cen urzędowych, hurtowych i detalicznych na produkty lecznicze i wyroby medyczne (które obniżyło o 13 % ceny refundowanych leków zagranicznych) oraz utrzymywania w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej niezgodnych z prawem wspólnotowym przepisów, naruszony został art. 28 TWE oraz dyrektywa 89/105/EWG (jej art. 4 i 11).

II. Urząd KIE podtrzymuje zastrzeżenia wobec projektu, w stosunku do jego art. 1 pkt 14 nowelizującego art. 25 obowiązującej ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Art. 25 stanowi, że NFZ nie refunduje kosztów zagranicznego leczenia poza przypadkami wskazanymi w przepisach o koordynacji, tj. w rozporządzeniu 1408/71 i 574/72 (czyli w sytuacji nagłego zdarzenia powodującego konieczność udzielenia pomocy medycznej posiadaczom m.in. EKUZ oraz wydania zgody na planowe leczenie na podstawie formularza E112).

Jednakże z uwagi m.in. na orzeczenie C-158/96 *Kholl* (Zb. Orz. z 1998, s. I-193), oraz C-385/99 *Müller-Fauré/Van Riet* (Zb. Orz. z 2003, s. I-4509), w którym Trybunał Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich (dalej TSWE, Trybunał) uznał, że odmowa pokrycia kosztów konsultacji lekarskiej lub zabiegów przeprowadzanych w warunkach ambulatoryjnych lub też konieczność uzyskania na nie uprzedniej zgody instytucji ubezpieczenia zdrowotnego, jest niezgodny z art. 49 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, czyli zasadą swobodnego świadczenia usług, utrzymanie dotychczasowego brzmienia art. 25 ustawy jest niekorzystne.

Należy zauważyć, że znowelizowanie art. 25 zgodnie z linią orzecniczą Trybunału i uznanie prawa do refundacji w powyższej sytuacji nie spowoduje obciążenia dla NFZ, dlatego, że zwrot kosztów może nastąpić wg stawek przez niego stosowanych wobec krajowych świadczeniodawców i na takich samych zasadach.

W przypadku nieuregulowania ww. kwestii ubezpieczeni, którzy wystąpili o zwrot kwoty wydatkowanej na konsultacje albo zabiegi wykonane w warunkach ambulatoryjnych w państwie członkowskim UE i EFTA i zaskarżyli decyzję odmawiającą ich refundacji, wydaną przez dyrektora oddziału NFZ lub Prezesa NFZ, otrzymają na drodze sądowej zwrot kosztów w pełnej wysokości.

Ponadto, na podstawie orzeczenia C-120/95 *Decker* (Zb. Orz. z 1998, s. I-1831) ubezpieczony, który zakupił wyroby medyczne lub produkty lecznicze w innym państwie członkowskim UE lub EFTA, także powinien otrzymać zwrot kwoty wydatkowanej do wysokości w jakiej te wyroby lub produkty zostałyby zrefundowane przez NFZ w przypadku zakupu ich u krajowych podmiotów.

III. W odniesieniu do zagadnień szczegółowych pozwalam sobie też podtrzymać uwagę, zgodnie z którą w odniesieniu do nowelizowanych art. 36 ust. 4 i nast., dotyczących refundacji leków z importu docelowego stosowanych w przypadku schorzeń, których nie można leczyć z powodu braku odpowiednich produktów leczniczych na rynku polskim, zastosowanie powinny mieć przepisy wspólnotowe dotyczące procedur refundacyjnych, w szczególności *dyrektywa Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych*.

Powyższe zostało potwierdzone w pkt 14 uzasadnienia do projektu. Tymczasem, projekt nie przewiduje pełnego zastosowania dyrektywy 89/105/EWG, w związku z czym narusza jego postanowienia, a dodatkowo orzecznictwo TSWE, zgodnie z którym państwa członkowskie powinny zapewnić, żeby „wszystkie krajowe środki kontroli cen produktów leczniczych przeznaczonych do użytku przez człowieka czy też ograniczające asortyment produktów leczniczych objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych spełniały wymogi dyrektywy” (wyrok w sprawie C-424/99 *Komisja p. Austrii* oraz wyrok w sprawie C-317/05 *G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG p. Gemeinsamer Bundesausschuss*).

Pomimo, że ww. przepis ustanawia szczególną regulację dotyczącą indywidualnych decyzji refundacji konkretnego leku dla konkretnego pacjenta, nie jest to jednak podstawa do braku stosowania dyrektywy 89/105/EWG, bowiem dotyczy ona wszystkich decyzji refundacyjnych, niezależnie od ich zakresu podmiotowego, czy przedmiotowego. W przypadku nowelizowanych w projekcie art. 36 ust. 4 i nast. ustawy konieczne jest zatem przestrzeganie zasad i terminów przewidzianych w ustawodawstwie wspólnotowym, w tym także uprawnienia do złożenia skargi, wynikającego z orzecznictwa TSWE.

Z tego względu stwarza to sytuację niejednoznaczności w zakresie możliwości złożenia skargi do sądu administracyjnego, w m.in. związku z ww. wyrokiem w sprawie C-424/99 *Komisja p. Austrii*, w której Trybunał wyraźnie ustalił, iż od (każdej) decyzji w sprawie refundacji / ustalenia ceny leku powinna przysługiwać skarga do sądu administracyjnego. Tymczasem projekt nie ustala jednoznacznie, że zgoda na refundację, o której mowa w projektowanym art. 36 ust. 4 wydawana jest w drodze decyzji administracyjnej (a tym samym powinna zawierać uzasadnienie oraz pouczenie o środkach odwoławczych). Podobne zasady muszą mieć zastosowanie do lekowych programów terapeutycznych, ponieważ *de facto* w ramach tych programów również podejmowane są decyzje o finansowaniu stosowania leków ze środków publicznych.

IV. W projektowanym w projekcie systemie występuje wyraźne rozdzielenie decyzji o refundacji i cenie od publikacji rozporządzenia Ministra Zdrowia (MZ) w sprawie wykazów leków refundowanych, podczas gdy dopiero opublikowanie rozporządzenia, a nie podjęcie decyzji, daje prawo do sprzedaży leku refundowanego. Należy podkreślić, że zgodnie z art. 2 ust. 1 dyrektywy 89/105/EWG, podjęcie decyzji o ustaleniu ceny powinno być równoznaczne z możliwością wprowadzania leku na rynek. Wydaje się zatem, że bardziej uzasadnione byłoby posłużenie się innym instrumentem niekoniecznie o charakterze aktu normatywnego lub też wyraźne zaznaczenie w projekcie, że w rozporządzeniach MZ w sprawie wykazów

moga znajdować się jedynie te produkty lecznicze, w stosunku do których wydano pozytywna decyzję dotycząca refundacji i ustalenia ceny.

Z publikacją listy leków refundowanych w formie rozporządzenia wiąże się jeszcze jeden problem. Gdyby właściwy minister z urzędu usunął lek z listy albo zmodyfikował jego cenę (nie w polskim prawie ani w projekcie mu tego nie zakazuje), to podmiot zainteresowany zostałby pozbawiony jakichkolwiek środków odwoławczych. Tym samym naruszone zostałoby prawo wspólnotowe.

Pozytywne rozpatrzenie wniosku przez właściwy organ powinno skutkować decyzją, która automatycznie powodowałaby umieszczenie ceny leku w odpowiednim wykazie. W związku z aktualnymi regulacjami systemu refundacyjnego należy wyraźnie podkreślić, że nie wykorzystywanie rozporządzeń może być instrumentem porządkującym system z punktu widzenia praktycznego. Tym nie mniej, rzeczywistą podstawą dla refundacji i ustalenia ceny powinna być decyzja administracyjna, a nie akt prawny o charakterze powszechnie obowiązującym. Akt taki może jednakże odzwierciedlać wcześniej podjęte decyzje administracyjne.

Wprowadzenie systemu opartego *de iure* na podejmowanych decyzjach a nie na rozporządzeniach czy innych instrumentach powszechnie obowiązujących jest uzasadnione także ostatnim wyrokiem TSWE dotyczącym systemu refundacyjnego w sprawie C-317/05 *G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG p. Gemeinsamer Bundesausschuss*. Wyrok ten wyraźnie sprzeciwia się systemowi ogólnemu, a nie indywidualnego, rozstrzygnięcia o uprawnieniu do refundacji. Zgodnie z tezami tego wyroku przepis art. 6 dyrektywy 89/105/EWG wymaga by każda decyzja o odmowie wpisu produktu leczniczego na listę produktów objętych systemem ubezpieczenia zdrowotnego zawierała uzasadnienie, oparte na obiektywnych i weryfikowalnych kryteriach oraz wskazanie środków zaskarżenia przysługujących podmiotowi wnioskującemu o wpis na podstawie obowiązującego ustawodawstwa, a także termin wniesienia skargi. Trybunał podkreślił, że w przedmiotowej sprawie decyzja w sprawie refundacji ostatecznie ustaliła listę produktów leczniczych objętych w drodze wyjątku finansowaniem, ale nie została doręczona spółce, której nie podano uzasadnienia tej decyzji. Lista ta została ogłoszona w federalnym dzienniku urzędowym wraz z uzasadnieniem wpisu dopuszczonych substancji czynnych (a zatem w przedmiotowej sprawie mamy do czynienia z sytuacją podobną do wydania rozporządzenia z wykazem leków refundowanych). Niedoręczenie listy produktów leczniczych spółce oraz brak uzasadnienia i wskazania środków zaskarżenia decyzji wydają się, zdaniem Trybunału, trudne do pogodzenia z wymogami określonymi w art. 6 pkt 2 dyrektywy 89/105/EWG. Trybunał orzekł, że decyzja tego rodzaju, nawet jeżeli dopuszcza jedynie finansowanie grupy substancji czynnych, stanowi zespół decyzji indywidualnych dotyczących objęcia określonych produktów leczniczych systemem ubezpieczenia społecznego, w związku z czym mieści się w zakresie zastosowania art. 6 dyrektywy 89/105/EWG, a tym samym powinna móc podlegać zaskarżeniu (podobnie wyrok w sprawie C-229/00 *Komisja p. Finlandii*, pkt 34).

Należy podkreślić, że TSWE w wyroku w sprawie C-317/05 *G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG p. Gemeinsamer Bundesausschuss* orzekł, że artykuł 6 pkt 2 dyrektywy 89/105/EWG należy interpretować w ten sposób, że stanowi on dla producentów produktów farmaceutycznych, których dotyczy decyzja mająca za skutek dopuszczenie do finansowania określonych produktów leczniczych zawierających pewne substancje aktywne, źródło prawa do uzasadnienia decyzji i do wskazania środków zaskarżenia, nawet w sytuacji, gdy prawo państwo członkowskie nie przewiduje stosownej procedury ani środków zaskarżenia. Tym samym, przepis ten będzie mógł zostać przez wnioskodawców bezpośrednio zastosowany niezależnie od postanowień obowiązującego prawa krajowego.

V. Umożliwienie składania wniosków jedynie w określonych terminach (projektowana zmiana art. 39 ust. 1 i ust. 1a ustawy) stanowi zagrożenie dla przestrzegania terminów, o których mowa w dyrektywie 89/105/EWG. Terminy w dyrektywie 89/105/EWG (90 lub 180 dni) są terminami bezwzględными i obowiązują od dnia złożenia odpowiedniego wniosku. Tym samym umożliwienie złożenia wniosku jedynie w niektórych terminach może doprowadzić do ich rzeczywistego przekroczenia z punktu widzenia składającego wniosek.

Także przyjęcie formuły publikacji listy leków refundowanych w formie rozporządzenia poddaje w wątpliwość możliwość dotrzymania przewidzianych przez dyrektywę terminów 90 lub 180 dniowych na podjęcie decyzji o refundacji i cenie. Polskie ustawodawstwo wymaga wydania rozporządzenia przez właściwego ministra, co oznacza, że termin rozpatrzenia wniosku może znacznie wykraczać poza przewidziane w dyrektywie 90 (lub 180) dni. Projekt ustawy nie zmienia zasadniczo tego stanu rzeczy. Wymaganiom dyrektywy odpowiada wyłącznie taki system publikowania decyzji, który zapewnia przestrzeganie określonych w dyrektywie terminów.

VI. Nałożenie na wnioskodawców obowiązku zapewnienia ciągłości dostaw w projektowanym art. 39 ust. 2 pkt 8 stawia pod znakiem zapytania możliwość umieszczenia w wykazach leków z importu równoległego. Z tego względu, niezależnie od możliwości złożenia wniosku o umieszczenie leków w wykazach przez importera równoległego, konieczne jest wprowadzenie do projektu mechanizmu automatycznej refundacji leku z importu równoległego w sytuacji, gdy lek referencyjny jest objęty refundacją. W przeciwnym wypadku, niekorzystne traktowanie leku z importu równoległego w stosunku do leku referencyjnego stanowić będzie ograniczenie zasady swobodnego przepływu towarów, co znalazło swój wyraz w orzecznictwie TSWE (m.in. w sprawach C-201/94 *The Queen p. The Medicines Control Agency, ex parte Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd and Primecrown Ltd p. The Medicine Control Agency* oraz C-113/01 *Paranova Oy*).

Projekt przewiduje w art. 38 ust. 4 ustawy jedynie obowiązek informowania świadczeniobiorcy przez farmaceutę o możliwości nabycia leku innego niż lek przepisany na receptę, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, którego cena nie przekracza limitu ceny i wydania leku na jego żądanie świadczeniobiorcy. Ww. przepis nie dotyczy także sytuacji, kiedy wystawiający receptę dokonał odpowiedniej adnotacji na druku recepty wskazującej na niemożność dokonania zamiany przepisanego leku, co będzie powodowało ograniczenia w imporcie równoległym (możliwość sprowadzenia bez pozwolenia na dopuszczenie do obrotu identycznego lub podobnego leku z innego państwa członkowskiego UE / EOG) pomimo, iż ograniczenia takie zostały uznane przez TSWE za niezgodne z prawem wspólnotowym. Poza tym, w przepisie tym chodzi o lek o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, podczas gdy projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne wyraźnie dopuszcza import równoległy leków o różnej postaci farmaceutycznej i różniących się we wskazaniach terapeutycznych. Tym samym, zakres możliwej refundacji produktów leczniczych z importu równoległego będzie węższy niż zakres możliwego importu równoległego. Jest to, po pierwsze, niekorzystne z punktu widzenia finansów publicznych, a po drugie, stanowi naruszenie prawa wspólnotowego, bowiem *de facto* ogranicza import równoległy.

VII. Projektowany art. 63a ust. 1, zgodnie z którym osoby prowadzące obrót lekami lub wyrobami medycznymi oraz osoby świadczące usługi farmaceutyczne nie mogą przyjmować korzyści majątkowej, jeżeli jej uzyskanie uzależnione jest bezpośrednio lub pośrednio od

poziomu obrotu lekami lub wyrobami medycznymi podlegającymi refundacji ze środków publicznych, stanowi naruszenie art. 94 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE. Zgodnie z tym przepisem istniejące praktyki handlowe dotyczące cen, rabatów czy marż pozostają nienaruszone w odniesieniu do przepisów zakazujących przyjmowania korzyści majątkowych w ramach promocji produktów leczniczych.

Działania, które opisuje projektowany art. 63a mają niewątpliwie charakter działań promocyjnych i w związku z tym ich zakaz nie powinien dotyczyć istniejących praktyk handlowych dotyczących cen, rabatów czy marż. Modyfikacja ww. przepisu powinna odnosić się jedynie do praktyk handlowych, a zatem nie powinna obejmować uregulowania tych praktyk przez przepisy prawa. Tym samym wprowadzenie w projekcie ustawy – Prawo farmaceutyczne wdrażającym postanowienia dyrektywy 2005/28/WE hurtowych marż sztywnych nie powinno być objęte zakresem art. 94 ust. 4.

W kontekście projektowanego art. 63a przepis ten dotyczyć będzie rabatów udzielanych przez podmioty odpowiedzialne hurtownikom. Tym samym z zakresu regulacji projektowanego art. 63a ust. 1 należy wyłączyć jedynie istniejące praktyki handlowe dotyczące cen lub rabatów. Zwracam też uwagę, że cel projektowanego art. 63a został, w stosunku do obrotu aptecznego, osiągnięty w art. 58 ustawy – Prawo farmaceutyczne (przepis ten obejmuje także leki refundowane).

W związku z powyższym, art. 63a powinien zostać zmodyfikowany w ten sposób, aby wprowadzany zakaz nie obejmował istniejących praktyk handlowych dotyczących cen lub rabatów stosowanych przez podmioty odpowiedzialne i ich przedstawicieli do osób prowadzących obrót hurtowy lekami lub wyrobami medycznymi podlegającymi refundacji.

VIII. Projekt wykazuje także wadliwość w zakresie procedur prowadzących do refundacji leku lub wyrobu medycznego. Niesprecyzowana została rola Zespołu doradzającego Ministrowi Zdrowia w zakresie decyzji refundacyjnych ani rola rekomendacji Zespołu w odniesieniu do decyzji podejmowanych przez Ministra Zdrowia. Nie odzwierciedlono w ww. procedurach zasady podejmowania decyzji w sprawie refundacji / ustalenia ceny w formie decyzji administracyjnych.

IX. W konkluzji pozwalam sobie stwierdzić, że projekt ustawy o zmianie ustawy – o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw jest zgodny z prawem UE, z wyjątkiem zastrzeżeń omówionych w pkt II.-VIII niniejszej opinii.

Z poważaniem,



Do uprzejmej wiadomości:

Pan Zbigniew Religa
Minister Zdrowia

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

**w sprawie przekazywania informacji o programach zdrowotnych oraz określenia wzoru
dokumentu zawierającego te informacje**

Na podstawie art. 10 ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Rozporządzenie określa:

- 1) sposób oraz terminy przekazywania informacji o programach zdrowotnych;
- 2) wzór dokumentu zawierającego informacje, o której mowa w pkt 1, stanowiący załącznik do rozporządzenia.

§ 2.

1. Wojewoda przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w terminie do dnia 15 lutego każdego roku informacje o programach zdrowotnych.
2. Informacje o programach zdrowotnych przekazuje się w formie pisemnej i elektronicznej.

§ 3.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działań Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005 r. Nr 94, poz. 788, Nr 132, poz. 1110, Nr 138, poz. 1154, Nr 157, poz. 1314, Nr 164, poz. 1366, Nr 169, poz. 1411 i Nr 179, poz. 1485 oraz z 2006 r. Nr 75, poz. 519, Nr 104, poz. 708 i 711, Nr 143, poz. 1030, Nr 170 poz. 1217 i Nr 191, poz. 1410.

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie przekazywania informacji o programach zdrowotnych oraz określenia wzoru dokumentu zawierającego te informacje jest wykonaniem delegacji ustawowej zawartej w art. 10 ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135 z późn. zm.). Przedmiotowy przepis otrzymał brzmienie na podstawie art.1 pkt 4 ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw.

W rozporządzeniu określono:

- 1) sposób przekazywania informacji o programach zdrowotnych,
- 2) wzory dokumentów zawierających informacje o zrealizowanych w ubiegłym roku programach zdrowotnych oraz o programach zdrowotnych planowanych na ten rok,
- 3) termin przekazywania przez wojewodę, ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, informacji o programach zdrowotnych.

Przedmiotowa regulacja nie jest objęta prawem Unii Europejskiej.

Zgodnie z ustawą z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414) projekt rozporządzenia zostanie umieszczony na stronach urzędowego informatora teleinformatycznego – Biuletynu Informacji Publicznej.

Ocena skutków regulacji (OSR)

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja.

Jednostki samorządu terytorialnego (województw).

2. Opis konsultacji społecznych.

Projekt rozporządzenia zostanie poddany konsultacjom z Komisją Wspólną Rządu i Samorządu Terytorialnego oraz wojewodami. Projekt rozporządzenia zostanie umieszczony na stronach Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

3. Skutki wprowadzenia regulacji dla sektora finansów publicznych.

Projekt rozporządzenia nie wywoła dodatkowych skutków dla budżetu państwa.

4. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości

5. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

6. Wpływ regulacji na rynek pracy.

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludności.

Rozporządzenie nie będzie miało bezpośredniego wpływu na zdrowie ludności.

8. Wstępna ocena zgodności regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Projekt nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

**ROZPORZĄDZENIE
RADY MINISTRÓW**

z dnia.....

w sprawie sposobu i trybu finansowania z budżetu państwa świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych świadczeniobiorcom innym niż ubezpieczeni

Na podstawie art. 13a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135 z późn. zm.¹⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa sposób i tryb finansowania z budżetu państwa świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 12 pkt 2-5 i art. 12a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej "ustawą", udzielanych świadczeniobiorcom bez względu na uprawnienia z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego przez zakłady opieki zdrowotnej oraz, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 3 ustawy, udzielanych przez świadczeniodawców świadczeniobiorcom innym niż ubezpieczeni.

§ 2. 1. Świadczenia opieki zdrowotnej, o których mowa w § 1, inne niż leki, są finansowane na podstawie faktury i miesięcznego zestawienia sporządzanego przez świadczeniodawcę i stanowiącego załącznik do faktury, z zastrzeżeniem ust. 2.

2. Koszty świadczeń opieki zdrowotnej związanych z hospitalizacją ujmuje się w miesięcznym zestawieniu w miesiącu, w którym hospitalizacja została zakończona, z wyłączeniem hospitalizacji finansowanych według osobodni.

3. Faktura obejmuje kwotę stanowiącą sumę cen świadczeń opieki zdrowotnej wymienionych w zestawieniu, o którym mowa w ust. 1.

4. Zestawienie, o którym mowa w ust. 1, jest sporządzane według wzoru określonego w załączniku nr 1 do rozporządzenia i zawiera:

¹⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005r. Nr 94, poz. 788, Nr 132, poz. 1110, Nr 138, poz. 1154, Nr 157, poz. 1314, Nr 164, poz. 1366, Nr 179, poz. 1485 oraz z 2006r. Nr 75, poz. 519, Nr 104, poz. 708, Nr 104, poz. 711, Nr 143, poz. 1030, Nr 170, poz. 1217 i Nr 191, poz. 1410.

- 1) imię i nazwisko świadczeniobiorcy;
- 2) inne dane umożliwiające identyfikację osoby, o której mowa w pkt 1:
 - a) numer PESEL,
 - b) datę urodzenia - w przypadku gdy nie posiada ona numeru PESEL,
 - c) numer księgi głównej szpitala - w przypadku hospitalizacji,
 - d) nazwę zakładu karnego lub aresztu śledczego, w którego ewidencji skazany jest ujęty, oraz numer przepustki uprawniającej skazanego do przebywania poza terenem zakładu karnego - w przypadku udzielenia świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 12a ustawy;
- 3) tytuł uprawnienia zgodnie z rodzajem udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej, określonych obowiązującymi przepisami, udzielonych osobie, o której mowa w pkt 1;
- 4) datę udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej;
- 5) rodzaj i zakres udzielonego świadczenia opieki zdrowotnej oraz kod choroby zgodny z Międzynarodową Klasyfikacją Chorób;
- 6) liczbę udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej;
- 7) cenę każdego rodzaju świadczenia opieki zdrowotnej, przewidzianą w umowie z:
 - a) Narodowym Funduszem Zdrowia,
 - b) ministrem właściwym do spraw zdrowia - w przypadku świadczeń wysokospecjalistycznych, o których mowa w art. 11 ust. 1 pkt 4 ustawy;
- 8) cenę każdego rodzaju świadczenia opieki zdrowotnej, w przypadkach innych niż wymienione w pkt 7, ustaloną na poziomie:
 - a) najniższej ceny przewidzianej w umowach o świadczeniach opieki zdrowotnej zawieranych przez dany oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia dla danego rodzaju świadczenia opieki zdrowotnej albo
 - b) najniższej ceny danego rodzaju świadczenia opieki zdrowotnej ustalonej przez samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej mający siedzibę na terenie danego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia, z zastrzeżeniem lit. c,
 - c) ceny świadczenia opieki zdrowotnej udzielonego przez stacje pogotowia ratunkowego lub ratownictwa medycznego, ustalonej jako średni koszt świadczenia opieki zdrowotnej wyliczony w roku poprzedzającym rok, w którym zostało udzielone świadczenie, według

ceny gotowości, przewidzianej w umowie z danym oddziałem wojewódzkim Narodowego Funduszu Zdrowia;

9) wartość świadczeń opieki zdrowotnej stanowiącą:

a) iloczyn liczby świadczeń i ich ceny, z zastrzeżeniem lit. b,

b) iloczyn liczby osobodni i ich ceny ustalonej w sposób określony w pkt 7 albo pkt 8 - w przypadku hospitalizacji;

10) datę wystawienia i numer faktury.

5. Cena określona w zestawieniu, o którym mowa w ust. 1, zgodnie z ust. 4 pkt 7 lit. b oraz pkt 8 lit. a i b powinna być dodatkowo potwierdzona przez świadczeniodawcę poprzez złożenie, w formie pisemnej, oświadczenia określonego w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 3. 1. Leki wchodzące w zakres świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w § 1, są finansowane na podstawie miesięcznego zestawienia sporządzanego według wzoru określonego w załączniku nr 2 do rozporządzenia, które zawiera:

1) rodzaj uprawnienia do wydania leku osobie, o której mowa w § 2 ust. 4 pkt 1;

2) kod EAN leku;

3) kwotę podlegającą refundacji.

2. Zestawienie, o którym mowa w ust. 1, sporządza oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia na podstawie zbiorczych zestawień i informacji, o których mowa w art. 63 i art. 190 ust. 1 ustawy, i przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, nie później niż w terminie 14 dni od dnia ich otrzymania.

§ 4. Dokumenty, o których mowa w § 2 ust. 1 i § 3 ust. 1, są przekazywane w formie pisemnej.

§ 5. Minister Sprawiedliwości, minister właściwy do spraw wewnętrznych i minister właściwy do spraw zdrowia przekazują środki finansowe świadczeniodawcy w terminie do 60 dni od dnia otrzymania prawidłowo sporządzonych dokumentów, o których mowa w § 2 ust. 1.

§ 6. Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje środki finansowe oddziałowi wojewódzkiemu Narodowego Funduszu Zdrowia w terminie 60 dni od daty otrzymania prawidłowo sporządzonego zestawienia, o którym mowa w § 3 ust. 1.

§ 7. Świadczenia opieki zdrowotnej, o których mowa w § 1, udzielone przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, są finansowane zgodnie z dotychczasowymi przepisami.

§ 8. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem.....²⁾

PREZES RADY MINISTRÓW

**Załączniki do rozporządzenia
Rady Ministrów z dnia ... (poz. ...)**

Załącznik nr 1

WZÓR

.....
nazwa i adres świadczeniodawcy województwo

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 20 grudnia 2004 r. w sprawie sposobu i trybu finansowania z budżetu państwa świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych świadczeniobiorcom innym niż ubezpieczeni (Dz. U. Nr 281, poz. 2789)

ZESTAWIENIE ŚWIADCZEŃ OPIEKI ZDROWOTNEJ INNYCH NIŻ LEKI UDZIELANYCH ŚWIADCZENIOBIORCOM INNYM NIŻ UBEZPIECZENI I FINANSOWANYCH Z BUDŻETU PAŃSTWA NA PODSTAWIE ART. 13a USTAWY Z DNIA 27 SIERPNI 2004 R. O ŚWIADCZENIACH OPIEKI ZDROWOTNEJ FINANSOWANYCH ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH (Dz. U. Nr 210, poz. 2135) udzielonych w r.¹⁾

l.p.	Imię i nazwisko osoby, której udzielono świadczenia opieki zdrowotnej	Inne dane zgodnie z § 2 ust. 4 pkt 2	Tytuł uprawnienia ²⁾	Data udzielenia świadczenia	Rodzaj i zakres udzielonego świadczenia zgodnie z kodem (ICD-9, ICD-10) ³⁾	Liczba świadczeń	Cena określona zgodnie z § 2 ust. 4 pkt 7 i 8 ⁴⁾	Wartość w zł (kolumna 7x8)	Data i numer faktury
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	OGÓLEM								

.....
miejsowość data podpis głównego podpis świadczeniodawcy
księgowego /kierownika

.....
imię i nazwisko osoby sporządzającej
oraz nr telefonu

.....
data, pieczęć i podpis dyrektora oddziału
wojewódzkiego Funduszu albo osoby upoważnionej⁵⁾

Objaśnienia:

- 1) wpisuje się miesiąc i rok,
- 2) wpisuje się tytuł uprawnienia, którym jest odpowiedni przepis art. 12 pkt 2-5, art. 12a albo art. 2 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135),
- 3) wpisuje się symbol ICD-9 i ICD-10 zgodny z Międzynarodową Statystyczną Klasyfikacją Chorób i Problemów Zdrowotnych,
- 4) w przypadku wpisania ceny przewidzianej w umowie z ministrem właściwym do spraw zdrowia, w przypadku świadczeń opieki zdrowotnej, finansowanych z budżetu państwa, zestawienie, oprócz podpisania go przez świadczeniodawcę/kierownika, musi być dodatkowo potwierdzone przez tego świadczeniodawcę/kierownika poprzez złożenie, w formie pisemnej, oświadczenia o treści:

"Oświadczam, że cena za udzielone świadczenie opieki zdrowotnej wpisana w zestawieniu za miesiąc: jest zgodna z umową zawartą w dniu z Narodowym Funduszem Zdrowia/Ministrem Zdrowia na rok (dzień/miesiąc/rok zawarcia umowy)"

(podpis świadczeniodawcy/kierownika)

W przypadku braku umowy świadczeniodawcy z Narodowym Funduszem Zdrowia i ministrem właściwym do spraw zdrowia zestawienie, oprócz podpisania go przez świadczeniodawcę/kierownika, musi być dodatkowo potwierdzone przez tego świadczeniodawcę/kierownika poprzez złożenie, w formie pisemnej, oświadczenia o treści:

"Oświadczam, że cena za udzielone świadczenie opieki zdrowotnej wpisana w zestawieniu za miesiąc: jest ustalona zgodnie z § 2 ust. 4 pkt 8, oraz że świadczeniodawca nie ma podpisanej umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia i ministrem właściwym do spraw zdrowia na wykazane w zestawieniu świadczenia zdrowotne"

(podpis świadczeniodawcy/ kierownika)

- 5) wpisuje się datę, pieczęć i podpis dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu albo osoby upoważnionej tylko w przypadku wpisania w zestawieniu ceny przewidzianej w umowie z Narodowym Funduszem Zdrowia albo wpisania w zestawieniu najniższej ceny przewidzianej w umowach zawieranych przez Narodowy Fundusz Zdrowia dla danego rodzaju świadczenia.

Załącznik nr 2

WZÓR

.....

nazwa i adres oddziału

wojewódzkiego Funduszu

ZESTAWIENIE KOSZTÓW LEKÓW WYDANYCH ŚWIADCZENIOBIORCOM INNYM NIŻ UBEZPIECZENI I FINANSOWANYCH Z BUDŻETU PAŃSTWA NA PODSTAWIE ART. 13a USTAWY Z

DNIA 27 SIERPANIA 2004 R. O ŚWIADCZENIACH OPIEKI ZDROWOTNEJ FINANSOWANYCH ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH (Dz. U. Nr 210, poz. 2135) wydanych w r. ¹⁾

Lp.	Rodzaj uprawnienia pacjenta ²⁾	Kod EAN leku ³⁾	Kwota podlegająca refundacji
1	2	3	4
	OGÓLEM		

.....

miejsce i data podpis osoby data, pieczęć i podpis
 sporządzającej dyrektora oddziału
 wojewódzkiego Funduszu
 albo osoby upoważnionej

Objaśnienia:

- ¹⁾ wpisuje się rok i okres, którego dotyczy zestawienie,
- ²⁾ wpisuje się według rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 września 2004 r. w sprawie sposobu oraz terminów przedstawiania przez apteki podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych zbiorczych zestawień zrealizowanych recept podlegających refundacji, a także wzoru zbiorczego zestawienia recept podlegających refundacji (Dz. U. Nr 213, poz. 2165),
- ³⁾ wpisuje się według rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 19 grudnia 2002 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowania produktu leczniczego oraz treści ulotek (Dz. U. Nr 234, poz. 1978), w przypadkach, gdy kod EAN został nadany.

Na podstawie art. 13 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135) akceptuję sfinansowanie z budżetu państwa kosztu wymienionych w powyższej tabeli leków poniesionych przez

.....,

(nazwa i adres oddziału wojewódzkiego Narodowego
Funduszu Zdrowia)
w wysokości zł.

.....
data, pieczęć i podpis ministra właściwego
do spraw zdrowia albo osoby upoważnionej

UZASADNIENIE

Rozporządzenie Rady Ministrów w sprawie sposobu i trybu finansowania z budżetu państwa świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych świadczeniobiorcom innym niż ubezpieczeni stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego określonego w art. 13a ustawy z dnia z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”.

Rozporządzenie zastępuje rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 20 grudnia 2004 r. w sprawie sposobu i trybu finansowania z budżetu państwa świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych świadczeniobiorcom innym niż ubezpieczeni (Dz. U. Nr 281, poz. 2789).

W stosunku do poprzednio obowiązującego rozporządzenia, projekt nie zawiera istotnych zmian, a konieczność jego wydania wynika ze zmiany usytuowania w ustawie przepisów regulujących finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej świadczeniobiorcom inni niż ubezpieczeni.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje projekt aktu prawnego.

Projektowane rozporządzenie będzie oddziaływało na Ministra Zdrowia, świadczeniodawców oraz świadczeniobiorców.

2. Konsultacje społeczne.

W ramach szerokich konsultacji społecznych projekt został skierowany w szczególności do następujących podmiotów: marszałków województw, Związku Powiatów Polskich, Związku Miast Polskich, stronie samorządowej Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego, Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych, Konfederacji Pracodawców Polskich, Związku

Pracodawców Służby Zdrowia, Naczelnej Radzie Lekarskiej, Naczelnej Izbie Aptekarskiej, Naczelnej Izbie Pielęgniarek i Położnych, Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych, Rektorów uczelni medycznych, związków zawodowych i innych organizacji działających w ochronie Zdrowia.

Dodatkowo w ramach konsultacji społecznych projekt został umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

3. Wpływ regulacji na dochody i wydatki budżetu oraz sektora finansów publicznych.

Projektowane rozporządzenie nie wywoła skutków finansowych dla sektora finansów publicznych. Rozporządzenia zastępuje rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 20 grudnia 2004 r. w sprawie sposobu i trybu finansowania z budżetu państwa świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych świadczeniobiorcom innym niż ubezpieczeni (Dz. U. Nr 281, poz. 2789), które zawiera identyczne regulacje.

4. Wpływ regulacji na ochronę zdrowia ludności.

Rozporządzenie będzie miało wpływ na ochronę zdrowia ludności poprzez określenie zasad finansowania świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych świadczeniobiorcom innym niż ubezpieczeni.

5. Wpływ regulacji na rynek pracy.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało istotnego wpływu na rynek pracy.

6. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

7. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów.

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.

8. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Rozporządzenie nie dotyczy regulacji objętych prawem Unii Europejskiej.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

**w sprawie wniosku do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia
o przeprowadzenie leczenia lub badań diagnostycznych poza granicami kraju**

Na podstawie art. 25 ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) tryb składania i rozpatrywania wniosku o wydanie zgody:
 - a) przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej "Prezesem Funduszu", na przeprowadzenie leczenia lub badań diagnostycznych albo kontynuację leczenia lub badań diagnostycznych w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej, zwanej dalej "UE", lub w państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), zwanego dalej "EFTA", zwanego dalej "wnioskiem o leczenie",
 - b) przez Prezesa Funduszu na pokrycie kosztów transportu sanitarnego do miejsca udzielenia świadczeń w innym państwie członkowskim UE lub EFTA albo przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej „dyrektorem oddziału”, do miejsca leczenia lub zamieszkania w kraju, zwanego dalej „wnioskiem o transport”;
- 2) wzory wniosków, o których mowa w pkt 1;
- 3) tryb pokrywania kosztów transportu sanitarnego, o którym mowa w pkt 1 lit. b.

§ 2. 1. W celu uzyskania zgody na leczenie lub badania diagnostyczne albo kontynuację leczenia lub badań diagnostycznych poza granicami kraju oraz pokrycie kosztów transportu sanitarnego, podmiot uprawniony składa wniosek o leczenie do Prezesa Funduszu, za pośrednictwem właściwego ze względu na miejsce zamieszkania ubezpieczonego na terytorium

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz.924).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005r. Nr 94, poz. 788, Nr 132, poz. 1110, Nr 138, poz. 1154, Nr 157, poz. 1314, Nr 164, poz. 1366, Nr 179, poz. 1485 oraz z 2006r. Nr 75, poz. 519, Nr 104, poz. 708, Nr 104, poz. 711, Nr 143, poz. 1030, Nr 170, poz. 1217 i Nr 191, poz. 1410.

Rzeczypospolitej Polskiej, a w przypadku braku miejsca zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej - wybranego przez wnioskodawcę oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej "oddziałem Funduszu".

2. W przypadku, gdy świadczeniobiorca przebywa na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, składa się wniosek o leczenie, którego wzór stanowi załącznik nr 1 do rozporządzenia.

3. W przypadku, gdy świadczeniobiorca przebywa na terytorium innego państwa członkowskiego UE lub EFTA, składa się wniosek o leczenie, którego wzór stanowi załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 3. 1. Podmiot uprawniony wypełnia część I wniosku o leczenie, o którym mowa w § 2 ust. 2, i przekazuje ją lekarzowi ubezpieczenia zdrowotnego - specjalście właściwej dziedziny medycyny, posiadającemu tytuł naukowy profesora lub stopień naukowy doktora habilitowanego, zwanemu dalej "lekarzem".

2. Lekarz wypełnia część II i III wniosku o leczenie, o którym mowa w § 2 ust. 2, oraz potwierdza konieczność niezwłocznego przeprowadzenia leczenia lub badań diagnostycznych wskazanych we wniosku o leczenie, biorąc pod uwagę dotychczasowy przebieg choroby i zastosowane leczenie, aktualny stan zdrowia świadczeniobiorcy, prawdopodobny dalszy przebieg choroby oraz czas oczekiwania świadczeniobiorcy na uzyskanie leczenia lub badań diagnostycznych albo kontynuację leczenia lub badań diagnostycznych w kraju przewidziany zgodnie z listą oczekujących.

3. Lekarz wskazuje we wniosku o leczenie, o którym mowa w § 2 ust. 2, placówkę opieki medycznej znajdującą się na terytorium jednego z państw członkowskich UE lub EFTA, do której proponuje skierować świadczeniobiorcę na leczenie lub badania diagnostyczne albo kontynuację leczenia lub badań diagnostycznych, i uzasadnia jej wybór.

4. Lekarz wskazuje we wniosku o leczenie rodzaj transportu sanitarnego, jeżeli jest on niezbędny do przewiezienia świadczeniobiorcy za granicę ze względu na aktualny stan jego zdrowia, uniemożliwiający odbycie podróży bez opieki medycznej i uzasadnia konieczność jego zastosowania.

5. Podmiot uprawniony dostarcza lekarzowi przetłumaczoną na język angielski, przez tłumacza przysięgłego, część III wniosku o leczenie, o którym mowa w § 2 ust. 2, zwaną dalej "tłumaczeniem części III wniosku".

§ 4. Lekarz, w terminie nie dłuższym niż 2 dni robocze od dnia otrzymania tłumaczenia części III wniosku o leczenie, przekazuje do oddziału Funduszu wniosek, o którym mowa w § 2

ust. 2, z wypełnioną częścią I, II i III wraz z tłumaczeniem części III wniosku o leczenie oraz kopię dokumentacji medycznej w zakresie objętym tym wnioskiem.

§ 5. 1. Oddział Funduszu niezwłocznie dokonuje weryfikacji wniosku o leczenie, o którym mowa w § 2 ust. 2, i w przypadku stwierdzenia braków formalnych, w celu ich usunięcia, odsyła lekarzowi ten wniosek wraz z tłumaczeniem części III wniosku.

2. Oddział Funduszu, po zasięgnięciu opinii konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny właściwej dla wnioskowanego leczenia lub badania diagnostycznego, zwanego dalej "konsultantem krajowym", może wybrać inną niż wskazana we wniosku o leczenie, o którym mowa w § 2 ust. 2, zagraniczną placówkę opieki medycznej, jeżeli stwierdzi, że placówka ta, według dostępnej wiedzy, właściwie przeprowadzi leczenie lub badania diagnostyczne.

3. Opinię, o której mowa w ust. 2, konsultant krajowy przekazuje w terminie nie dłuższym niż 7 dni od dnia otrzymania wystąpienia oddziału Funduszu o przedstawienie opinii.

4. Oddział Funduszu przesyła niezwłocznie wybranej zagranicznej placówce opieki medycznej tłumaczenie części III wniosku o leczenie i uzgadnia z tą placówką koszt leczenia lub badań diagnostycznych.

5. Po uzgodnieniu kosztów leczenia lub badań diagnostycznych oddział Funduszu przekazuje niezwłocznie Prezesowi Funduszu wypełnioną część I, II i III wniosku o leczenie, o którym mowa w § 2 ust. 2, wraz z tłumaczeniem części III tego wniosku i kopią dokumentacji medycznej w zakresie objętym wnioskiem.

§ 6. 1. Oddział Funduszu może dodatkowo przesłać wniosek o leczenie, o którym mowa w § 2 ust. 2, wraz z kopią dokumentacji medycznej w zakresie objętym tym wnioskiem, do konsultanta krajowego w celu zaopiniowania.

2. Konsultant krajowy dokonuje oceny wniosku o leczenie, w szczególności w zakresie udowodnionej skuteczności proponowanego leczenia lub wiarygodności badań diagnostycznych oraz w zakresie braku możliwości wykonania leczenia lub badań w kraju oraz konieczności zapewnienia transportu sanitarnego.

3. Dokonując oceny wniosku o leczenie, konsultant krajowy potwierdza wybraną przez lekarza lub wskazuje inną placówkę opieki medycznej znajdującą się na terytorium jednego z państw członkowskich UE lub EFTA i uzasadnia jej wybór.

4. Konsultant krajowy przekazuje do oddziału Funduszu, w terminie nie dłuższym niż 14 dni od dnia otrzymania wniosku o leczenie, zaopiniowany wniosek wraz z kopią dokumentacji medycznej w zakresie objętym tym wnioskiem.

5. Oddział Funduszu przesyła niezwłocznie wybranej zagranicznej placówce opieki medycznej tłumaczenie części III wniosku o leczenie i uzgadnia z tą placówką koszt leczenia lub badań diagnostycznych.

6. Po uzgodnieniu kosztów leczenia lub badań diagnostycznych oddział Funduszu przekazuje niezwłocznie Prezesowi Funduszu wypełnioną część I, II, III i IV wniosku o leczenie, o którym mowa w § 2 ust. 2, wraz z tłumaczeniem części III wniosku, kopią dokumentacji medycznej w zakresie objętym tym wnioskiem i opinią konsultanta krajowego.

§ 7. 1. Prezes Funduszu, w terminie 7 dni od dnia otrzymania:

- 1) dokumentów, o których mowa w § 5 ust. 5, lub
- 2) dokumentów, o których mowa w § 6 ust. 6

- wydaje wnioskodawcy zgodę na przeprowadzenie leczenia lub badań diagnostycznych w innym państwie członkowskim UE lub EFTA albo odmawia jej wydania, podając pisemne uzasadnienie w części VI wniosku o leczenie, o którym mowa w § 2 ust. 2.

2. Prezes Funduszu, po wydaniu zgody lub po odmowie jej wydania, przesyła niezwłocznie do oddziału Funduszu dokumenty, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2.

§ 8. Oddział Funduszu w przypadku wydania przez Prezesa Funduszu zgody na leczenie lub badania diagnostyczne w innym państwie członkowskim UE lub EFTA:

- 1) wystawia zaświadczenie, zwane dalej „zaświadczeniem E 112 PL”, oraz
- 2) niezwłocznie informuje o wydaniu zgody:
 - a) osobę, która złożyła wniosek o leczenie, o którym mowa w § 2 ust. 2, przekazując jej decyzję wraz z zaświadczeniem E 112 PL,
 - b) lekarza.

§ 9. Oddział Funduszu niezwłocznie informuje o odmowie wydania zgody przez Prezesa Funduszu wraz z jej pisemnym uzasadnieniem i pouczeniem o przysługujących środkach zaskarżenia:

- 1) osobę, która złożyła wniosek o leczenie, o którym mowa w § 2 ust. 2;
- 2) lekarza.

§ 10. 1. Podmiot uprawniony składa wniosek o leczenie, o którym mowa w § 2 ust. 3, do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, za pośrednictwem oddziału Funduszu.

2. Do wniosku o leczenie, o którym mowa w § 2 ust. 3, należy dołączyć:

- 1) kopię dokumentacji medycznej w zakresie objętym tym wnioskiem, sporządzoną i udostępnioną na wniosek podmiotu uprawnionego lub oddziału Funduszu, przez zagraniczną placówkę opieki medycznej, znajdującą się na terytorium jednego z państw członkowskich UE lub EFTA, która przeprowadzi leczenie lub badania diagnostyczne - zwaną dalej "dokumentacją medyczną";
- 2) wstępny kosztorys leczenia lub badań diagnostycznych uzgodniony z zagraniczną placówką opieki medycznej, o której mowa w pkt 1.

3. Dokumentacja medyczna powinna zawierać w szczególności:

- 1) szczegółowe rozpoznanie kliniczne;
- 2) aktualny stan zdrowia;
- 3) prawdopodobny dalszy przebieg choroby;
- 4) przewidywany zakres i czas leczenia.

§ 11. Oddział Funduszu, po otrzymaniu wniosku o leczenie, o którym mowa w § 2 ust. 3, wraz z dokumentami, o których mowa w § 10 ust. 3, niezwłocznie dokonuje ich weryfikacji i w przypadku stwierdzenia braków formalnych odsyła je w celu ich usunięcia:

- 1) osobie, która złożyła wniosek o leczenie, o którym mowa w § 2 ust. 3, jeżeli braki formalne dotyczą części I tego wniosku;
- 2) zagranicznej placówce opieki medycznej, jeżeli braki formalne dotyczą dokumentacji medycznej.

§ 12. 1. Oddział Funduszu może przesłać wniosek o leczenie, o którym mowa w § 2 ust. 3, wraz z dokumentacją medyczną do konsultanta krajowego w celu zaopiniowania.

2. Konsultant krajowy dokonuje oceny wniosku o leczenie, w szczególności w zakresie udowodnionej skuteczności proponowanego badania diagnostycznego lub wiarygodności badań diagnostycznych, konieczności zapewnienia transportu sanitarnego oraz potwierdza konieczność przeprowadzenia leczenia lub badań diagnostycznych podczas pobytu ubezpieczonego poza granicami kraju.

3. Konsultant krajowy, w terminie nie dłuższym niż 3 dni robocze od dnia otrzymania wystąpienia oddziału Funduszu o przedstawienie opinii, przekazuje zaopiniowany wniosek o leczenie, o którym mowa w § 2 ust. 3, wraz z dokumentacją medyczną do oddziału Funduszu.

§ 13. 1. Oddział Funduszu przekazuje niezwłocznie Prezesowi Funduszu wniosek o leczenie, o którym mowa w § 2 ust. 3, wraz z dokumentami, o których mowa w § 10 ust. 3, oraz opinią konsultanta krajowego.

2. Prezes Funduszu, w terminie 7 dni od dnia otrzymania dokumentów, o których mowa w ust. 1, wydaje wnioskodawcy zgodę na przeprowadzenie leczenia lub badań diagnostycznych w innym państwie członkowskim UE lub EFTA albo odmawia jej wydania, podając pisemne uzasadnienie w części III wniosku o leczenie, o którym mowa w § 2 ust. 3.

3. Prezes Funduszu, po wydaniu zgody lub po odmowie jej wydania, przesyła niezwłocznie dokumenty, o których mowa w ust. 2, do oddziału Funduszu.

4. Oddział Funduszu, w przypadku wydania przez Prezesa Funduszu zgody na leczenie lub badania diagnostyczne w innym państwie członkowskim UE lub EFTA, wystawia zaświadczenie E 112 PL oraz niezwłocznie informuje o wydaniu zgody przez Prezesa Funduszu osobę, która złożyła wniosek, przesyłając jej jeden egzemplarz poświadczonego zaświadczenia E 112 PL, oraz zagraniczną placówkę opieki medycznej, o której mowa w § 10 ust. 2 pkt 1.

5. Oddział Funduszu niezwłocznie informuje o odmowie wydania zgody przez Prezesa Funduszu, wraz z jej pisemnym uzasadnieniem i pouczeniem o przysługujących środkach zaskarżenia, osobę, która złożyła wniosek o leczenie, oraz zagraniczną placówkę opieki medycznej, o której mowa w § 10 ust. 2 pkt 1.

§ 14. W przypadku pobytu w innym niż Rzeczypospolita Polska państwie członkowskim UE lub EFTA podmiot uprawniony w celu uzyskania zgody na pokrycie kosztów transportu sanitarnego do kraju może złożyć do dyrektora oddziału właściwego ze względu na planowane w kraju leczenie wnioski o transport, którego wzór stanowi załącznik nr 3 do rozporządzenia.

§ 15. Koszty transportu sanitarnego realizowanego w sposób określony w art. 25 ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych są pokrywane na podstawie faktury wystawionej przez podmiot wykonujący transport sanitarny.

§ 16. Do wniosków złożonych przed dniem wejścia w życie rozporządzenia stosuje się przepisy dotychczasowe.

§ 17. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem³⁾

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2004 r. w sprawie wniosku do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia o przeprowadzenie leczenia lub badań diagnostycznych poza granicami kraju (Dz. U. Nr 279, poz. 2769).

Załącznik nr 1

WZÓR

CZĘŚĆ I						
WNIOSEK DO PREZESA NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA O PRZEPROWADZENIE LECZENIA LUB BADAŃ DIAGNOSTYCZNYCH POZA GRANICAMI KRAJU I POKRYCIE KOSZTÓW TRANSPORTU SANITARNEGO						
Numer identyfikacyjny wniosku						
..... (nadaje właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia)						
<u>WYPEŁNIĆ DRUKOWANYMI LITERAMI</u>						
- Część I wniosku wypełnia ubezpieczony, jego przedstawiciel ustawowy lub małżonek;						
- Część II i III wniosku wypełnia lekarz ubezpieczenia zdrowotnego z tytułem naukowym profesora lub stopniem naukowym doktora habilitowanego;						
- Część IV wniosku wypełnia konsultant krajowy.						
Uwaga: wniosek z wypełnioną częścią I, II i III wraz z tłumaczeniem części III wniosku lekarz ubezpieczenia zdrowotnego przekazuje do oddziału Funduszu właściwego ze względu na miejsce zamieszkania ubezpieczonego albo do konsultanta krajowego wraz z częścią IV wniosku						
Imię (imiona)			Nazwisko			
Data urodzenia			PESEL i NIP ¹⁾			
Adres miejsca zamieszkania lub pobytu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej /telefon						
.....						
miejsowość		kod pocztowy	ulica	nr domu	nr lokalu	nr telefonu
Na podstawie art. 25 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych wnoszę o przeprowadzenie leczenia lub badań diagnostycznych poza granicami kraju.						
Na podstawie art. 25 ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych wnoszę o pokrycie kosztów transportu sanitarnego do wskazanego przez Prezesa Funduszu miejsca udzielenia świadczenia zdrowotnego.						
.....	
miejsowość		dnia	podpis ubezpieczonego, jego przedstawiciela ustawowego lub małżonka			
.....	
miejsowość		dnia	podpis i pieczętka lekarza przyjmującego część I wniosku			

CZĘŚĆ II						
Pieczętka zakładu opieki zdrowotnej lub lekarza wypełniającego wniosek						
Imię (imiona)			Nazwisko			
Data urodzenia			PESEL i NIP ¹⁾			
Adres miejsca zamieszkania lub pobytu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej /telefon						
.....						
miejsowość		kod pocztowy	ulica	nr domu	nr lokalu	nr telefonu

Oddział Funduszu właściwy do rozpatrzenia wniosku:		
Proponowana/e placówka/i opieki medycznej w kraju członkowskim UE lub EFTA (nazwa i adres):		
Czas oczekiwania przez ubezpieczonego na uzyskanie leczenia lub badań diagnostycznych ²⁾ a) przewidziany zgodnie z listą oczekujących ³⁾ (dni/miesiące/lat) b) dopuszczalny czas oczekiwania ⁴⁾ (dni/miesiące/lat)		
Wskazanie terminu, w jakim leczenie lub badania diagnostyczne ²⁾ powinny być przeprowadzone:		
Cel wyjazdu i przewidywany sposób leczenia za granicą (konsultacja, leczenie ambulatoryjne, kliniczne - szczegółowy zakres leczenia):		
Przewidywany okres pobytu ubezpieczonego za granicą:		
Przewidywany okres pobytu ubezpieczonego za granicą:		
Data ostatniego osobistego badania przez lekarza wypełniającego część II wniosku:		
Imię i nazwisko, tytuł lub stopień naukowy lekarza wypełniającego część II wniosku, adres do korespondencji:		
..... miejsowość dnia podpis, pieczęć lekarza

CZĘŚĆ III			
Imię (imiona)		Nazwisko	
Data urodzenia	PESEL i NIP ¹⁾	Płeć ⁵⁾	
Szczegółowe rozpoznanie kliniczne, aktualny stan zdrowia:			
Dotychczasowy przebieg choroby i zastosowane leczenie:			
Prawdopodobny dalszy przebieg choroby:			
Proponowany zakres leczenia:			

.....		
Proponowany środek transportu sanitarnego możliwy do zastosowania i konieczny ze względu na stan zdrowia pacjenta: Uzasadnienie dla zaproponowanego środka transportu:		
.....		
..... miejsowość dnia podpis, pieczęć lekarza

CZĘŚĆ IV	
Imię (imiona)	Nazwisko
Data urodzenia	PESEL i NIP ¹⁾
Rozpoznanie:	
Ocena możliwości poddania leczeniu lub badaniom diagnostycznym w terminie zwykle niezbędnym dla uzyskania leczenia lub badań w kraju, uwzględniając aktualny stan zdrowia ubezpieczonego i prawdopodobny dalszy przebieg choroby:	
Ocena możliwości przeprowadzenia leczenia lub badań diagnostycznych na obszarze kraju:	
Ocena zasadności leczenia poza granicami kraju, mając na uwadze udowodnioną skuteczność proponowanego leczenia lub wiarygodność badań diagnostycznych poza granicami kraju oraz biorąc pod uwagę aktualny stan zdrowia ubezpieczonego i prawdopodobny dalszy rozwój choroby:	
Wskazanie zagranicznej placówki opieki medycznej (nazwa, dane teleadresowe) wraz z uzasadnieniem jej wyboru:	
Proponowany środek transportu sanitarnego możliwy do zastosowania i konieczny ze względu na stan zdrowia pacjenta: Uzasadnienie dla zaproponowanego środka transportu:	
..... miejsowość dnia
..... podpis, pieczęć konsultanta krajowego	
CZĘŚĆ V	

WZÓR

CZĘŚĆ I						
WNIOSEK DO PREZESA NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA O PRZEPROWADZENIE LECZENIA LUB BADAŃ DIAGNOSTYCZNYCH POZA GRANICAMI KRAJU						
Numer identyfikacyjny wniosku (nadaje właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia)						
<u>WYPEŁNIĆ DRUKOWANYMI LITERAMI</u>						
- Część I wniosku wypełnia ubezpieczony, jego przedstawiciel ustawowy lub małżonek; - Część II wniosku wypełnia konsultant krajowy.						
Imię (imiona)			Nazwisko			
Data urodzenia			PESEL i NIP ¹⁾			
Adres miejsca zamieszkania lub pobytu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej /telefon						
.....						
miejsowość		kod pocztowy	ulica	nr domu	nr lokalu	nr telefonu
Na podstawie art. 25 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych wnoszę o przeprowadzenie leczenia lub badań diagnostycznych poza granicami kraju. Na podstawie art. 25 ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych wnoszę o pokrycie kosztów transportu sanitarnego do wskazanego przez Prezesa Funduszu miejsca udzielenia świadczenia zdrowotnego.						
.....			
miejsowość		dnia		podpis ubezpieczonego, jego przedstawiciela ustawowego lub małżonka		
.....			
miejsowość		dnia		podpis osoby przyjmującej wniosek i pieczętka oddziału Funduszu		
CZĘŚĆ II						
Imię (imiona)			Nazwisko			
Data urodzenia			PESEL i NIP ¹⁾			
Rozpoznanie:						
.....						
.....						
.....						
.....						
.....						
.....						
Ocena możliwości przeprowadzenia leczenia lub badań diagnostycznych na obszarze kraju:						
.....						
.....						
.....						
.....						
Ocena zasadności leczenia poza granicami kraju, mając na uwadze udowodnioną skuteczność proponowanego leczenia lub wiarygodność						

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia w sprawie składania i rozpatrywania wniosku o wydanie świadczeniobiorcy zgody przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia na przeprowadzenie leczenia lub badań diagnostycznych w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub Europejskiego Obszaru Gospodarczego, stanowi wykonanie upoważnienia zawartego, w art. 25 ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135, z późn. zm.).

Przystąpienie Rzeczypospolitej Polskiej do Unii Europejskiej nałożyło na Narodowy Fundusz Zdrowia obowiązek stosowania regulacji wspólnotowych w zakresie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego w dziedzinie udzielania i finansowania kosztów rzeczowych świadczeń zdrowotnych, określonych w art. 22 ust. 1 lit. b(i) – c(i) i ust. 2 oraz art. 55 ust. 1 lit. b (i) – c(i) i ust. 2 rozporządzenia nr 1408/71/EWG dnia 14 czerwca 1971 r. w sprawie stosowania systemów zabezpieczenia społecznego do pracowników najemnych, osób prowadzących działalność na własny rachunek i do członków ich rodzin przemieszczających się we Wspólnocie (Dz. Urz. WE L 149 z 5.07.1971, str. 2 i n. z późn. zm.) i rozporządzeniu nr 574/72/EWG z dnia 21 marca 1972 r. w sprawie wykonywania rozporządzenia (EWG) nr 1408/71 w sprawie stosowania systemów zabezpieczenia społecznego do pracowników najemnych i ich rodzin przemieszczających się we Wspólnocie (Dz. Urz. WE L 74 z 27.03.1972, str. 1 i n. z późn. zm.) oraz rozporządzeniu nr 859/2003/WE z dnia 14 maja 2003 r. rozszerzającym przepisy rozporządzenia (EWG) nr 1408/71 i rozporządzenia (EWG) nr 574/72 na obywateli państw trzecich, którzy nie są jeszcze objęci tymi przepisami wyłącznie ze względu na ich obywatelstwo (Dz. Urz. WE L 124 z 20.05.2003, str. 1 i n.).

Zgodnie z art. 22 ust. 2 rozporządzenia nr 1408/71/EWG udzielenia zgody wymaganej zgodnie z ust. 1 lit. b) można odmówić jedynie w przypadku, gdy zostanie ustalone, że przeniesienie się zainteresowanego może ujemnie wpłynąć na stan jego zdrowia lub przebieg prowadzonego leczenia. Nie można odmówić udzielenia zgody wymaganej na podstawie ust. 1 lit. c) w przypadku, gdy leczenie, o którym mowa, jest jednym ze świadczeń przewidzianych przez ustawodawstwo państwa członkowskiego, którego terytorium zainteresowany zamieszkuje, i jeżeli ta osoba nie może być poddana leczeniu w terminie zwykle niezbędnym dla uzyskania leczenia w państwie członkowskim zamieszkania, uwzględniając aktualny stan zdrowia zainteresowanego i prawdopodobny dalszy przebieg choroby.

Świadczeniobiorcy, którzy występują do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z wnioskiem o wydanie zgody na przeprowadzenie leczenia lub badań diagnostycznych w innym państwie członkowskim UE lub EFTA mogą równocześnie zwrócić się do Prezesa Funduszu o wydanie zgody na pokrycie kosztów transportu sanitarnego do miejsca leczenia za granicą i z powrotem do miejsca leczenia lub zamieszkania w kraju, jeżeli stan zdrowia pacjenta nie pozwala na obycie podróży do innego państwa członkowskiego UE lub EFTA i z powrotem do kraju środkiem komunikacji publicznej. Decyzję o konieczności przewiezienia pacjenta transportem sanitarnym podejmuje lekarz, uwzględniając stan zdrowia pacjenta i ocenę możliwości korzystania ze środków transportu publicznego.

Wprowadza się także możliwość pokrycia przez Narodowy Fundusz Zdrowia kosztów sanitarnego transportu świadczeniobiorcy z miejsca leczenia w innym państwie członkowskim UE lub EFTA do miejsca leczenia w kraju, gdy koszty leczenia za granicą przewyższają koszty przewozu świadczeniobiorcy do Polski i koszty leczenia w kraju. Decyzje w ww. zakresie podejmować będą dyrektorzy oddziałów wojewódzkich NFZ.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje projekt aktu prawnego

Rozporządzenie będzie oddziaływało na Narodowy Fundusz Zdrowia oraz lekarzy ubezpieczenia zdrowotnego i konsultantów krajowych kierujących świadczeniobiorców na przeprowadzenie leczenia lub badań diagnostycznych na podstawie art. 22 i 55 rozporządzenia Rady (EWG) nr 1408/71. Ponadto rozporządzenie będzie miało wpływ na świadczeniobiorców składających wnioski o wydanie zgody na przeprowadzenie leczenia lub badań diagnostycznych poza granicami kraju, w przypadkach określonych w art. 22 ust. 2 i art. 55 ust. 2 rozporządzenia Rady (EWG) nr 1408/71/EWG, i/lub pokrycie kosztów transportu sanitarnego.

2. Konsultacje społeczne

W ramach konsultacji społecznych, projekt rozporządzenia zostanie przedstawiony do zaopiniowania następującym podmiotom: Naczelnej Radzie Lekarskiej, Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych, Naczelnej Radzie Aptekarskiej, Krajowej Radzie Diagnostyków Laboratoryjnych, Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych, Sekretariatowi Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy,

Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych, Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Związkowi Pracodawców Służby Zdrowia, Stowarzyszeniu Menedżerów Opieki Zdrowotnej, Związkowi Pracodawców Ratownictwa Medycznego SP ZOZ.

3. Wpływ regulacji na dochody i wydatki budżetu i jednostek sektora finansów publicznych.

W związku z tym, iż przedstawiony projekt rozporządzenia nie odbiega zasadniczo od dotychczasowych rozwiązań w zakresie trybu składania i rozpatrywania oraz określenia wzoru wniosku o leczenie lub badania diagnostyczne poza granicami kraju, na podstawie którego Prezes Funduszu lub dyrektor wojewódzkiego oddziału NFZ podejmuje decyzje w sprawie wyrażenia lub odmowy wyrażenia zgody na leczenie poza granicami kraju oraz pokrycie kosztów ewentualnego transportu sanitarnego, wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje dodatkowych skutków dla sektora finansów publicznych. Natomiast środki na leczenie lub badania diagnostyczne poza granicami kraju i ewentualne koszty transportu sanitarnego, na które świadczeniobiorcy uzyskują zgodę Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia lub dyrektora oddziału, będą zapewnione w budżecie Funduszu. Wysokość kosztów będzie uzależniona od ilości złożonych wniosków i wysokości kosztów leczenia lub badań diagnostycznych w państwach, do których ubezpieczeni zostaną skierowani na leczenie lub badania diagnostyczne.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi.

Projektowane rozporządzenie będzie miało wpływ na zdrowie osób ubezpieczonych, które uzyskują zgodę Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia na przeprowadzenie leczenia lub badań diagnostycznych poza granicami kraju – w państwach członkowskich UE lub EFTA.

8. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Projektowane rozporządzenie jest zgodne z przepisami prawa Unii Europejskiej.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

**w sprawie sposobu i kryteriów ustalania dopuszczalnego czasu oczekiwania na
wybrane świadczenia opieki zdrowotnej**

Na podstawie art. 25 ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa sposób i kryteria ustalania dopuszczalnego czasu oczekiwania na następujące rodzaje świadczeń opieki zdrowotnej:

- 1) leczenie szpitalne;
 - 2) świadczenia wysokospecjalistyczne
- zwane dalej „świadczeniami opieki zdrowotnej”.

§ 2. Ustalenia dopuszczalnego czasu oczekiwania na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej dokonuje lekarz, o którym mowa w § 3 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia r. w sprawie wniosku do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia o przeprowadzenie leczenia lub badań diagnostycznych poza granicami kraju (Dz.U. Nr, poz.), zwany dalej „lekarzem”.

§ 3. Dopuszczalny czas oczekiwania na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej ustalany jest indywidualnie w odniesieniu do świadczeniobiorcy, na podstawie następujących kryteriów:

- 1) stanu zdrowia;
- 2) dotychczasowego przebiegu choroby;
- 3) rokowania co do dalszego przebiegu choroby.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 921).

²⁾ Zmiany tekstu wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005 r. Nr 94, poz. 788, Nr 132, poz. 1110, Nr 138, poz. 1154, Nr 157, poz. 1314, Nr 164, poz. 1366, Nr 169, poz. 1411 i Nr 179, poz. 1485 oraz z 2006 r. Nr 75, poz. 519, Nr 104, poz. 708, Nr 104, poz. 711, Nr 143, poz. 1030 i Nr 170, poz. 1217

§ 4. Lekarz, ustalając dopuszczalny czas oczekiwania ubezpieczonego na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej, bierze w szczególności pod uwagę, czy w wyniku nieudzielenia tego świadczenia w określonym czasie istnieje zagrożenie:

- 1) życia;
- 2) niezdolnością do samodzielnej egzystencji w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych (Dz. U. z 2004 r. Nr 39, poz. 353, z późn. zm.³⁾);
- 3) całkowitą lub trwałą niezdolnością do pracy w rozumieniu przepisów, o których mowa w pkt 2.

§ 5. Lekarz określa dopuszczalny czas oczekiwania we wniosku, o którym mowa w § 2 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia r. w sprawie wniosku do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia o przeprowadzenie leczenia lub badań diagnostycznych poza granicami kraju.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem

MINISTER ZDROWIA

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 64, poz. 593, Nr 99, poz. 1001, Nr 120, poz. 1252, Nr 121, poz. 1264, Nr 144, poz. 1530, Nr 191, poz. 1954, Nr 210, poz. 213 i Nr 236, poz. 2355, z 2005 r. Nr 167, poz. 1397 i Nr 169, poz. 1412 i 1421 oraz z 2006 r. Nr 104, poz. 708 i 711.

UZASADNIENIE

Niniejsze rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 25 ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135, z późn. zm.), zgodnie z którą minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób i kryteria ustalania dopuszczalnego czasu oczekiwania na wybrane świadczenia opieki zdrowotnej uwzględniając aktualną, opartą na potwierdzonych dowodach naukowych, wiedzę i praktykę medyczną oraz kierując się potrzebą właściwej realizacji przepisów o koordynacji.

Upoważnienie ustawowe nakłada na ministra właściwego do spraw zdrowia obowiązek zasięgnięcia opinii Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia i Naczelnej Izby Lekarskiej w zakresie treści niniejszego projektu rozporządzenia.

Projektowany akt wykonawczy jest potrzebny do realizacji przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wniosku do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia o przeprowadzenie leczenia lub badań diagnostycznych poza granicami kraju, dla którego podstawę prawną stanowi upoważnienie ustawowe określone w art. 25 ust. 5. W ramach procedury opiniowania wniosku do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, ustanowionej ww. aktem prawnym, lekarz ubezpieczenia zdrowotnego – specjalista właściwej dziedziny medycyny posiadający tytuł naukowy profesora lub stopień naukowy doktora habilitowanego ustala dopuszczalny czas oczekiwania ubezpieczonego na wybrane świadczenie opieki zdrowotnej. W tym kontekście wydanie projektowanej regulacji stanowi wytyczne dla tego lekarza.

Delegacja ustawowa art. 25 ust. 4 rekomenduje wybór świadczeń opieki zdrowotnej podlegających ustaleniu dopuszczalnego czasu oczekiwania. Propozycję projektu stanowią: leczenie szpitalne i świadczenia wysokospecjalistyczne. Zaproponowany zakres przedmiotowy regulacji uzasadnia fakt, iż w znacznym stopniu problem dostępności dotyczy właśnie tych rodzajów świadczeń opieki zdrowotnej jako najbardziej „zasobochnych”, tj.: kosztownych, przeważnie wymagających wysokich kwalifikacji personelu medycznego i specjalistycznej aparatury technicznej. Ponadto takie rozwiązanie sugeruje aktualne orzecznictwo ETS, które w odniesieniu do świadczeń udzielanych w szpitalach potwierdza konieczność otrzymania zgody instytucji właściwej na uzyskanie tego rodzaju świadczenia opieki zdrowotnej w innym kraju UE. W tym zakresie propozycja projektu nie koliduje z przepisami ww. rozporządzenia w sprawie wniosku do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia (...).

Zasadniczy kontekst określania dopuszczalnego czasu oczekiwania wynika z regulacji wspólnotowych, w szczególności z art. 22 ust. 2 rozporządzenia Rady (EWG) nr 1408/71 z dnia 14 czerwca 1971 r. w sprawie stosowania systemów zabezpieczenia społecznego do pracowników najemnych, osób prowadzących działalność na własny rachunek i do członków ich rodzin przemieszczających się we Wspólnocie (Dz. Urz. WE L 149 z 5.07.1971, str. 2 i n., z późn. zm.). Cytowany akt prawny uprawnia osoby objęte ubezpieczeniem zdrowotnym w poszczególnych krajach członkowskich Unii Europejskiej do uzyskiwania świadczeń w innym kraju Wspólnoty, o ile w kraju ubezpieczenia świadczenia tego nie można wykonać w czasie „bez zbędnej zwłoki” („without undue delay”). W tej sytuacji świadczeniobiorca ma prawo wystąpić do instytucji właściwej o zgodę „na udanie się na terytorium innego państwa członkowskiego w celu uzyskania tam opieki zdrowotnej”, a instytucja właściwa nie może odmówić tej zgody, „jeżeli zabiegi o które chodzi, znajdują się wśród świadczeń

przewidzianych przez przepisy prawne państwa członkowskiego”, na terytorium którego mieszka zainteresowany i jeżeli te zabiegi, uwzględniając jego obecny stan zdrowia oraz prawdopodobny przebieg choroby, nie mogą być udzielone w terminie zwykle koniecznym w procesie leczenia w państwie członkowskim, w którym mieszka zainteresowany”. Konieczność uzyskiwania zgody nie dotyczy świadczeń o charakterze ambulatoryjnym, co zostało orzeczone przez Europejski Trybunał Sprawiedliwości w ramach postępowania nr C-385/99 w sprawie *Müller-Fauré - van Riet*, stąd między innymi ograniczenie zakresu wyboru świadczeń w ramach niniejszego rozporządzenia do tych wymienionych w §1.

W ramach tego samego postępowania nr C-385/99 w sprawie *Müller-Fauré - van Riet*, Europejski Trybunał Sprawiedliwości (ETS) zajął się też wyjaśnieniem określenia „without undue delay (bez zbędnej zwłoki)”. Orzeczenie w tej sprawie zapadło 15 maja 2003 roku, a wraz z nim potwierdzona została wcześniejsza opinia Adwokata Generalnego Mecenasa Ruiz-Jarabo, który w części dotyczącej Pani van Riet twierdził, że „sens określenia "without undue delay (bez zbędnej zwłoki)" winien być interpretowany wyłącznie z medycznego punktu widzenia, niezależnie od administracyjnego określenia czasu oczekiwania na dane świadczenia”. Zgodnie z tą opinią odmówić można wyjazdu na leczenie za granicą tylko wtedy, gdy podobnie skuteczne i bez zbędnej zwłoki leczenie możliwe jest do uzyskania w sieci placówek zakontraktowanych przez danego płatnika. Kryterium „bez zbędnej zwłoki” jest przy tym kryterium czysto medycznym i nie powinno być warunkowane aktualnie występującymi lub prawnie czy administracyjnie określonymi limitami czasu oczekiwania na poszczególne świadczenia w danym kraju.

W uzasadnieniu powyższego orzeczenia ETS stwierdził, że w prawie unijnym istnieją wystarczające zabezpieczenia przed destabilizacją finansów systemów ochrony zdrowia, w szczególności funkcjonuje konieczność uzyskiwania zgody, gdy obywatel zamierza wystąpić o zwrot kosztów leczenia szpitalnego za granicą. Aby wymóg uzyskania zgody był jednak usprawiedliwiony, mimo że stanowi odstępstwo od zasady swobody świadczenia usług, procedura wydawania zgody musi być oparta na obiektywnych, niedyskryminujących kryteriach, znanych z góry, opisanych w taki sposób by stosowana przez administrację krajową nie mogła być arbitralna (orzeczenie w sprawie *Analir and Others*, par. 38). Zasadnym jest by procedura ta miała charakter procesu decyzyjnego, którego zasady są łatwo dostępne dla obywatela oraz by mogła być przeprowadzona w obiektywny i bezstronny sposób, w rozsądnym czasie, a odmowa wydania zgody mogła podlegać procedurze odwoławczej będącej procedurą prawną lub administracyjną (*Smits and Peerbooms*, par. 90).

Przed nadużyciami i destabilizacją finansową polskiego systemu ubezpieczenia zdrowotnego chronić ma wspomniane rozporządzenie w sprawie wniosku do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia o przeprowadzenie leczenia lub badań diagnostycznych poza granicami kraju.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI (OSR)

Przedmiotowy projekt rozporządzenia należy zaliczyć do typu regulacji, dla której w sferze kosztów i wydatków należy zastosować minimalny zakres OSR, wykorzystujący do oceny jej skutków analizę opisową (jakościową).

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja.

Projektowana regulacja oddziałuje na lekarzy ubezpieczenia zdrowotnego – specjalistów właściwej dziedziny medycyny, posiadających tytuł naukowy profesora lub stopień naukowy doktora habilitowanego, ubezpieczonych oraz Narodowy Fundusz Zdrowia.

2. Wpływ regulacji na dochody i wydatki sektora finansów publicznych.

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa. Może mieć jednakże wpływ na finanse Narodowego Funduszu Zdrowia, gdyż ustalenie dopuszczalnego czasu oczekiwania przez lekarza dokonywane jest w związku z procesem opiniowania wniosku do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia o przeprowadzenie leczenia lub badań diagnostycznych poza granicami kraju.

3. Wpływ regulacji na warunki życia społecznego i gospodarczego w regionach.

Projektowana regulacja, poprzez poprawę przejrzystości dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej, powinna przyczynić się do wzrostu świadomości ubezpieczonego o przysługujących mu prawach.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki.

6. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi.

W ramach przewidywanych skutków społecznych oczekuje się poprawy dostępności do opieki zdrowotnej, co w konsekwencji powinno przełożyć się na zwiększenie szans ubezpieczonego na uzyskanie pomocy medycznej w racjonalnym czasie, tym samym przyczynić się do poprawy zdrowia i jakości życia społeczeństwa.

7. Konsultacje społeczne

Zgodnie z treścią delegacji ustawowej art. 25 ust. 6 projekt rozporządzenia został przedstawiony do zaopiniowania Prezesowi Narodowego Funduszu Zdrowia i Naczelnej Radzie Lekarskiej.

Projekt rozporządzenia w ramach konsultacji społecznych zostanie skierowany do związków zawodowych oraz pozostałych podmiotów działających w systemie ochrony zdrowia (Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, Naczelna Rada Aptekarska, Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych, Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych, Państwowy Fundusz Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych, Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Forum Związków Zawodowych, Związek Powiatów Polskich, Związek Miast Polskich, Związek Gmin Wiejskich RP, Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego, Unia

Uzdrowisk Polskich, Fundacja *im. Stefana Batorego*, Polskie Stowarzyszenie Dyrektorów Szpitali, Związek Pracodawców Niepublicznej Opieki Zdrowotnej, Federacja Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej), organizacji reprezentujących pacjentów (lista podmiotów w załączeniu), jednostek badawczo-rozwojowych (Instytut Fizjologii i Patologii Słuchu, Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc, Instytut Hematologii i Transfuzjologii, Instytut Kardiologii *im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego*, Instytut Matki i Dziecka, Instytut Medycyny Wsi *im. Witolda Chodźki*, Instytut Medycyny Pracy *im. prof. dr Jerzego Nofera*, Instytut Medycyny Pracy i Zdrowia Środowiskowego, Centrum Onkologii - Instytut *im. Marii Skłodowskiej-Curie*, Instytut Psychiatrii i Neurologii, Instytut Reumatologii *im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher*, Instytut Żywności i Żywienia *im. prof. dr med. Aleksandra Szczygła*, Państwowy Zakład Higieny IN-B, Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka, Centrum Zdrowia Matki Polki, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego), konsultantów krajowych oraz opublikowany na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

8. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskim.

Zakres przedmiotowy projektowanego rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej, w szczególności z *rozporządzeniem Rady (EWG) nr 1408/71 z dnia 14 czerwca 1971 r. w sprawie stosowania systemów zabezpieczenia społecznego do pracowników najemnych, osób prowadzących działalność na własny rachunek i do członków ich rodzin przemieszczających się we Wspólnocie (Dz. Urz. WE L 149 z 5.07.1971, str. 2 i n., z późn. zm.)*. Podstawę do opracowania rozporządzenia w sprawie sposobu i kryteriów ustalania dopuszczalnego czasu oczekiwania na wybrane świadczenia opieki zdrowotnej stanowiło również orzecznictwo Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

w sprawie wniosku o wyrażenie zgody przez Ministra Zdrowia na przeprowadzenie leczenia lub badań diagnostycznych poza granicami kraju

Na podstawie art. 26 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) tryb składania i rozpatrywania wniosku o wyrażenie zgody na przeprowadzenie leczenia lub badań diagnostycznych w państwie niebędącym państwem członkowskim Unii Europejskiej lub państwem członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (FTA) oraz o pokrycie kosztów transportu sanitarnego, zwanego dalej "wnioskiem";
- 2) wzór wniosku;
- 3) tryb pokrywania kosztów świadczeń, o których mowa w pkt 1, oraz kosztów transportu sanitarnego.

§ 2. 1. W celu uzyskania zgody na leczenie lub badania diagnostyczne poza granicami kraju, świadczeniobiorca lub osoba pozbawiona wolności, ich przedstawiciel ustawowy lub małżonek składa wniosek do ministra właściwego do spraw zdrowia, zwanego dalej "ministrem", za pośrednictwem konsultanta krajowego w danej dziedzinie medycyny właściwej dla wnioskowanego leczenia, zwanego dalej "konsultantem krajowym".

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005r. Nr 94, poz. 788, Nr 132, poz. 1110, Nr 138, poz. 1154, Nr 157, poz. 1314, Nr 164, poz. 1366, Nr 179, poz. 1485 oraz z 2006r. Nr 75, poz. 519, Nr 104, poz. 708, Nr 104, poz. 711, Nr 143, poz. 1030, Nr 170, poz. 1217 i Nr 191, poz. 1410.

2. Świadczeniobiorca, jego przedstawiciel ustawowy lub małżonek wypełnia część I wniosku i przekazuje ją lekarzowi ubezpieczenia zdrowotnego - specjalście właściwej dziedziny medycyny, posiadającemu tytuł naukowy profesora lub stopień naukowy doktora habilitowanego, zwanemu dalej „lekarzem”.

3. Osoba pozbawiona wolności, jej przedstawiciel ustawowy lub małżonek wypełnia część I wniosku i przekazuje ją kierownikowi zakładu opieki zdrowotnej dla osób pozbawionych wolności, zwanego dalej „kierownikiem”. Przepisy § 3 ust. 1 rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości i Ministra Zdrowia z dnia 10 września 2003 r. w sprawie szczegółowych zasad, zakresu i trybu współdziałania zakładów opieki zdrowotnej ze służbą zdrowia w zakładach karnych i aresztach śledczych w zapewnieniu świadczeń zdrowotnych osobom pozbawionym wolności (Dz. U. Nr 171, poz. 1665) stosuje się odpowiednio.

4. Lekarz lub kierownik, w przypadku stwierdzenia braku możliwości leczniczych lub diagnostycznych w kraju, wypełnia część II i III wniosku i może wskazać zagraniczne placówki opieki medycznej, do których proponuje skierować świadczeniobiorcę lub osobę pozbawioną wolności na leczenie lub badania diagnostyczne, a także, jeżeli istnieje taka potrzeba, wskazuje odpowiedni do stanu zdrowia świadczeniobiorcy lub osoby pozbawionej wolności środek transportu sanitarnego.

5. Świadczeniobiorca, jego przedstawiciel ustawowy lub małżonek dostarcza lekarzowi przetłumaczoną na język angielski, przez tłumacza przysięgłego, część III wniosku.

6. Dyrektor zakładu karnego, na wniosek kierownika, zleca tłumaczenie na język angielski, przez tłumacza przysięgłego, części III wniosku.

7. Lekarz lub kierownik, w terminie nie dłuższym niż 2 dni robocze od dnia otrzymania tłumaczenia części III wniosku, przekazują konsultantowi krajowemu, w celu zaopiniowania, wniosek z wypełnioną częścią I, II i III wraz z tłumaczeniem części III wniosku oraz kopię dokumentacji medycznej w zakresie objętym wnioskiem.

8. Konsultant krajowy wypełnia część IV wniosku i dokonuje oceny wniosku w zakresie braku możliwości wykonania leczenia lub badania diagnostycznego w kraju, mając na uwadze aktualny stan zdrowia świadczeniobiorcy lub osoby pozbawionej wolności i prawdopodobny dalszy przebieg choroby, uwzględniając w swojej opinii udowodnioną skuteczność proponowanego leczenia lub wiarygodność badania

diagnostycznego poza granicami kraju. Dokonując oceny wniosku, konsultant krajowy wskazuje zagraniczną placówkę opieki medycznej i uzasadnia jej wybór.

9. Konsultant krajowy przekazuje zaopiniowany wniosek wraz z tłumaczeniem części III wniosku do Biura Rozliczeń Międzynarodowych, zwanego dalej "Biurem", w terminie nie dłuższym niż 14 dni od dnia jego otrzymania.

10. Wzór wniosku stanowi załącznik do rozporządzenia.

§ 3. 1. Biuro niezwłocznie dokonuje weryfikacji wniosku i w przypadku stwierdzenia braków formalnych, w celu ich usunięcia, odsyła lekarzowi lub kierownikowi wniosek wraz z tłumaczeniem części III wniosku, jeżeli błędy dotyczą również części III wniosku. Jeżeli braki formalne dotyczą wyłącznie części IV wniosku, w celu ich usunięcia, Biuro odsyła wniosek konsultantowi krajowemu bez tłumaczenia części III wniosku.

2. Lekarz, kierownik lub konsultant krajowy przekazują do Biura poprawiony wniosek w terminie nie dłuższym niż 7 dni od dnia jego otrzymania.

3. Biuro przesyła wskazanej zagranicznej placówce opieki medycznej tłumaczenie części III wniosku i uzgadnia z tą placówką koszt leczenia lub badań diagnostycznych oraz uzgadnia z podmiotem wykonującym transport sanitarny koszty transportu do miejsca leczenia za granicą i do miejsca zamieszkania, osadzenia lub leczenia w kraju. Następnie sporządza w tym zakresie wstępny kosztorys, który wraz z wnioskiem i tłumaczeniem części III wniosku przekazuje niezwłocznie ministrowi.

4. W przypadku braku możliwości uzgodnienia kosztów leczenia lub badań diagnostycznych poza granicami kraju z zagraniczną placówką opieki medycznej, o której mowa w ust. 3, Biuro zwraca się do konsultanta krajowego o niezwłoczne wskazanie innej zagranicznej placówki opieki medycznej. Przepis ust. 3 stosuje się odpowiednio.

§ 4. 1. Minister, w terminie 7 dni od otrzymania z Biura dokumentów, o których mowa w § 3 ust. 3, wyraża zgodę na leczenie lub badania diagnostyczne poza granicami kraju albo odmawia jej udzielenia, podając pisemne uzasadnienie w części VI wniosku. O zajęтым stanowisku minister niezwłocznie powiadamia Biuro, przekazując mu jednocześnie całą dokumentację w tej sprawie.

2. Biuro informuje pisemnie, w terminie 2 dni roboczych:

- lekarza oraz świadczeniobiorcę, jego przedstawiciela ustawowego lub małżonka o wyrażeniu zgody na leczenie lub badania diagnostyczne poza granicami kraju albo odmowie jej udzielenia wraz z uzasadnieniem,

- dyrektora zakładu karnego, w przypadku wniosku złożonego przez osobę pozbawioną wolności, jej przedstawiciela ustawowego lub małżonka.

3. Dyrektor zakładu karnego informuje pisemnie, w terminie 2 dni roboczych, kierownika oraz osobę pozbawioną wolności, jej przedstawiciela ustawowego lub małżonka o wyrażeniu zgody na leczenie lub badania diagnostyczne poza granicami kraju albo odmowie jej udzielenia wraz z uzasadnieniem.

§ 5. 1. Środki finansowe na pokrycie kosztów leczenia lub badań diagnostycznych świadczeniobiorcy lub osoby pozbawionej wolności są przekazywane przez ministra, za pośrednictwem Biura, zagranicznej placówki opieki medycznej na podstawie wystawionej przez nią faktury.

2. Koszty transportu sanitarnego realizowanego w sposób określony w art. 26 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych są pokrywane przez ministra, za pośrednictwem Biura, na podstawie faktury wystawionej przez podmiot wykonujący transport.

3. W przypadku gdy zgoda na leczenie lub badania diagnostyczne poza granicami kraju dotyczy osoby pozbawionej wolności koszty leczenia lub badań diagnostycznych wraz z kosztami transportu są finansowane z budżetu państwa, z części, której dysponentem jest Minister Sprawiedliwości, na podstawie faktur, o których mowa w ust. 1 i 2, i miesięcznego zestawienia sporządzanego przez Biuro.

4. Minister Sprawiedliwości przekazuje środki finansowe do Biura w terminie 60 dni od daty otrzymania prawidłowo sporządzonych dokumentów, o których mowa w ust. 3.

§ 6. Do wniosków złożonych przed dniem wejścia w życie rozporządzenia stosuje się przepisy dotychczasowe

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem³⁾

MINISTER ZDROWIA

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2004 r. w sprawie kierowania świadczeniobiorców na leczenie lub badania diagnostyczne poza granicami kraju (Dz. U. Nr 274, poz. 2729).

WZÓR

CZĘŚĆ I.					
WNIOSEK DO MINISTRA ZDROWIA O SKIEROWANIE NA LECZENIE LUB BADANIA DIAGNOSTYCZNE POZA GRANICAMI KRAJU I POKRYCIE KOSZTÓW TRANSPORTU SANITARNEGO					
<u>WYPEŁNIĆ DRUKOWANYMI LITERAMI</u>					
Imię (imiona)			Nazwisko		
Data urodzenia			PESEL i NIP ¹⁾		
Adres miejsca zamieszkania lub pobytu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej /telefon:					
.....					
miejsowość		kod pocztowy	ulica	nr domu	nr lokalu
nr telefonu					
Na podstawie art. 26 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych wnoszę o skierowanie na leczenie lub badania diagnostyczne poza granicami kraju i pokrycie kosztów transportu sanitarnego ²⁾ .					
.....		
miejsowość		dnia		podpis świadczeniobiorcy lub osoby pozbawionej wolności, ich przedstawiciela ustawowego lub małżonka	
.....		
miejsowość		dnia		podpis i pieczętka lekarza lub kierownika przyjmującego część I wniosku	

CZĘŚĆ II.	
Pieczętka zakładu opieki zdrowotnej lub lekarza wypełniającego wniosek lub kierownika	
<u>WYPEŁNIĆ DRUKOWANYMI LITERAMI</u>	
- Część II i III wniosku wypełnia lekarz ubezpieczenia zdrowotnego z tytułem naukowym profesora lub stopniem naukowym doktora habilitowanego lub kierownik zakładu opieki zdrowotnej dla osób pozbawionych wolności;	
- Część IV wniosku wypełnia konsultant krajowy;	
- Część V wniosku wypełnia główny księgowy Biura Rozliczeń Międzynarodowych.	
Uwaga: wniosek z wypełnioną częścią I, II i III wraz z tłumaczeniem części III wniosku na język angielski lekarz ubezpieczenia zdrowotnego lub kierownik przekazuje do konsultanta krajowego	
Imię (imiona)	Nazwisko
Data urodzenia	PESEL i NIP ¹⁾
Adres miejsca zamieszkania lub pobytu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej/telefon:	
.....	

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia w sprawie wniosku o wyrażenie zgody przez Ministra Zdrowia na przeprowadzenie leczenia lub badań diagnostycznych poza granicami kraju, stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 26 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135, z późn. zm.).

Projektowane rozporządzenie reguluje procedurę wyrażania zgody świadczeniobiorcy lub osobie pozbawionej wolności na leczenie lub badania diagnostyczne poza granicami kraju. Kompetencję w zakresie kierowania utrzymano w gestii ministra właściwego do spraw zdrowia. Stosownie do zapisów projektowanego rozporządzenia podstawą skierowania pozostaje wniosek lekarza ubezpieczenia zdrowotnego lub kierownika zakładu opieki zdrowotnej dla osób pozbawionych wolności, w którym lekarz lub kierownik zakładu opieki zdrowotnej dla osób pozbawionych wolności może wskazać zagraniczną placówkę opieki medycznej znajdującą się poza granicami kraju, do której proponuje skierować świadczeniobiorcę, oraz rodzaj transportu sanitarnego do miejsca leczenia za granicą i z powrotem do kraju, jeśli stan zdrowia pacjenta tego wymaga. Wniosek lekarza lub kierownika jest oceniany przez konsultanta krajowego m.in. w zakresie braku możliwości wykonania leczenia lub badania w kraju. Konsultant krajowy ostatecznie wskazuje zagraniczną placówkę opieki medycznej, do której proponuje skierować świadczeniobiorcę lub osobę pozbawioną wolności.

Zaopiniowany wniosek następnie jest przekazywany do Biura Rozliczeń Międzynarodowych, które uzgadnia ze wskazaną placówką opieki medycznej koszty planowanych świadczeń opieki zdrowotnej oraz koszty ewentualnego transportu sanitarnego do miejsca leczenia za granicą i z powrotem – do miejsca zamieszkania, osadzenia lub leczenia w kraju. Biuro przekazuje Ministrowi Zdrowia dokumenty niezbędne do podjęcia decyzji.

W przypadku skierowania osoby pozbawionej wolności na leczenie lub badania diagnostyczne poza granicami kraju, koszty jej leczenia lub badań diagnostycznych poza granicami kraju oraz koszty ewentualnego transportu do miejsca leczenia za

granicą i z powrotem do kraju są finansowane z budżetu państwa, z części, której dysponentem jest Minister Sprawiedliwości. Minister Sprawiedliwości przekazuje środki finansowe na pokrycie ww. świadczeń opieki zdrowotnej do Biura Rozliczeń Międzynarodowych na zasadach i w terminie określonym w rozporządzeniu.

Ocena skutków regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje projekt aktu prawnego.

Rozporządzenie będzie oddziaływało na ministra właściwego do spraw zdrowia, ministra sprawiedliwości oraz lekarzy, kierowników zakładów opieki zdrowotnej dla osób pozbawionych wolności i dyrektorów zakładów karnych oraz konsultantów krajowych, którym przypisane są określone kompetencje w ramach procedury kierowania na leczenie lub badania diagnostyczne poza granicami kraju. Ponadto rozporządzenie będzie miało wpływ na świadczeniobiorców i osoby pozbawione wolności, wnoszących o skierowanie na przeprowadzenie leczenia lub badań diagnostycznych poza granicami kraju.

2. Konsultacje społeczne.

W ramach konsultacji społecznych, projekt rozporządzenia zostanie przedstawiony do zaopiniowania następującym podmiotom: Naczelnej Radzie Lekarskiej, Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych, Naczelnej Radzie Aptekarskiej, Krajowej Radzie Diagnostyków Laboratoryjnych, Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych, Sekretariatowi Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych, Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Forum Związków Zawodowych, Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych, Konfederacji Pracodawców Polskich, Związkowi Pracodawców Służby Zdrowia, Stowarzyszeniu Menedżerów Opieki Zdrowotnej, Związkowi Pracodawców Ratownictwa Medycznego SP ZOZ.

3. Wpływ regulacji na dochody i wydatki budżetu i jednostek sektora finansów publicznych.

Przepisy projektowanego rozporządzenia nie zwiększą bezpośrednio wydatków budżetu państwa, z którego aktualnie pokrywane są koszty świadczeń udzielonych na podstawie skierowania Ministra Zdrowia. Biuro Rozliczeń Międzynarodowych obecnie przyjmuje ok. 100 wniosków w skali roku. Wysokość kosztów będzie uzależniona od ilości złożonych wniosków. W związku z rozszerzeniem kręgu osób uprawnionych do skorzystania z regulowanej procedury o osoby pozbawione wolności, szacuje się że wraz ze wzrostem złożonych wniosków, mogą wzrosnąć koszty jakie poniesie budżet państwa w związku z realizacją zapisów projektowanego rozporządzenia.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi.

Projektowane rozporządzenie będzie miało wpływ na zdrowie osób, których Minister Zdrowia skieruje na przeprowadzenie leczenia lub badań diagnostycznych poza granicami kraju ze względu na brak możliwości ich wykonania w kraju.

8. Zgodność z prawem Unii Europejskiej.

Projektowane rozporządzenie jest zgodne z przepisami prawa Unii Europejskiej.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

**w sprawie wykazu leków podstawowych i uzupełniających oraz wysokości odpłatności
za leki uzupełniające**

Na podstawie art. 36 ust. 5 pkt 1 i 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ustala się:

- 1) wykaz leków podstawowych, stanowiący załącznik nr 1 do rozporządzenia;
- 2) wykaz leków uzupełniających:
 - a) wydawanych za odpłatnością w wysokości 30 % ceny leku, stanowiący załącznik nr 2 do rozporządzenia,
 - b) wydawanych za odpłatnością w wysokości 50 % ceny leku, stanowiący załącznik nr 3 do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem³⁾

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie §1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005r. Nr 94, poz. 788, Nr 132, poz. 1110, Nr 138, poz. 1154, Nr 157, poz. 1314, Nr 164, poz. 1366, Nr 179, poz. 1485 oraz z 2006r. Nr 75, poz. 519, Nr 104, poz. 708, Nr 104, poz. 711, Nr 143, poz. 1030, Nr 170, poz. 1217 i Nr 191, poz. 1410.

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia z dnia 17 grudnia 2004 r. w sprawie wykazu leków podstawowych i uzupełniających oraz wysokości odpłatności za leki uzupełniające (Dz. U. Nr 274, poz. 2725 oraz z z 2005 r. Nr 46, poz. 441, Nr 192, poz. 1608 i Nr 232, poz. 1974 oraz z 2006 r. Nr 101, poz. 697 i Nr 132, poz. 929).

**Załączniki do rozporządzenia
Ministra Zdrowia z dnia**

Załącznik nr 1

WYKAZ LEKÓW PODSTAWOWYCH

Lp.	PSM	Nazwa, postać i dawka leku	Opakowanie zgodne z Rejestrem Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej	Jednostkowe opakowanie ryczałtowe ¹	Kategoria dostępności	Kod EAN13 opakowania
-----	-----	----------------------------	---	--	-----------------------	----------------------

1. Acebutololum

1)	B	Abutol tabl. powl. 200 mg	20 tabl.	30 tabl.	Rp	5909990453214
2)	B	Abutol Long 400 tabletki dojelitowe o przedłużonym uwalnianiu 400 mg	30 tabl.	30 tabl.	Rp	5909990838318
3)	B	Sectral tabl. powl. 200 mg	30 tabl.	30 tabl.	Rp	5909990109920
4)	B	Sectral tabl. powl. 200 mg	20 tabl.	30 tabl.	Rp	5909990172115
5)	B	Sectral tabl. powl. 400 mg	30 tabl.	30 tabl.	Rp	5909990110018
6)	B	Sectral tabl. powl. 400 mg	30 tabl.	30 tabl.	Rp	5909990458615

2. Acenocoumarolum

1)	B	Pabi - Acenocoumarol, Acenocoumarol tabl. 4 mg	60 tabl.	60 tabl.	Rp	5909990042616
2)	B	Acenocoumarol WZF, Acenocoumarol tabl. 4 mg	60 tabl.	60 tabl.	Rp	5909990055715
3)	B	Syncumar tabl. 4 mg	50 tabl.	60 tabl.	Rp	5909990279715

....

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 36 ust. 5 pkt 1 i 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135 z późn. zm.). Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia z dnia 17 grudnia 2004 r. w sprawie wykazu leków podstawowych i uzupełniających oraz wysokości odpłatności za leki uzupełniające (Dz. U. Nr 274, poz. 2725 z późn. zm.), które weszło w życie z dniem 1 stycznia 2005 r.

W projekcie rozporządzenia ustala się wykaz:

- 1) wykaz leków podstawowych, oraz
- 2) wykaz leków uzupełniających wydawanych za odpłatnością w wysokości 30 % ceny leku lub wydawanych za odpłatnością w wysokości 50 % ceny leku.

Wszelkie dane dotyczące leków zawartych w załącznikach do rozporządzenia są zgodne z danymi zawartymi w Rejestrze Produktów Leczniczych Dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Do projektu nie dołączono załączników z uwagi na ich obszerność oraz fakt, że są one identyczne z obecnie obowiązującymi.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty na które oddziałuje regulacja

Projekt rozporządzenia dotyczy w równej mierze środowiska pacjentów, lekarzy, aptekarzy, wytwórców i importerów leków, a także podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń ze środków publicznych.

2. Wpływ na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób

Opracowanie przedmiotowego rozporządzenia sprzyja działaniom podejmowanym przez Ministra Zdrowia zmierzającym do zagwarantowania równego dostępu do leków (wytwarzanych przez różnych wytwórców) niezbędnych w terapii różnych chorób.

3. Konsultacje społeczne

W procesie konsultacji uwzględnione zostaną: Naczelna Izba Lekarska, Naczelna Izba Aptekarska, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”, Izba Gospodarcza „Apteka Polska”, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych, Stowarzyszenie Techników Farmaceutycznych RP, Polskie Stowarzyszenie Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Unia Farmaceutów Właścicieli Aptek, Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych.

4. Wpływ regulacji na dochody i wydatki budżetu oraz sektor finansów publicznych

Wejście w życie rozporządzenia powinno wpłynąć na racjonalizację wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia.

5. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projekt nie będzie miał wpływu na rynek pracy.

6. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Umieszczenie na wykazach refundacyjnych nowych leków w tym leków wpłynie na zwiększenie konkurencyjności wytwórców i importerów nowych leków oraz skłoni producentów leków do obniżek cenowych.

7. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.

8. Zgodność z prawem Unii Europejskiej

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

**w sprawie wykazu chorób oraz wykazu leków i wyrobów medycznych, które ze względu
na te choroby są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową
odpłatnością**

Na podstawie art. 37 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135 z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Leki i wyroby medyczne przepisuje się bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością osobom chorującym na choroby zakaźne lub psychiczne oraz upośledzonym umysłowo, a także chorującym na następujące choroby przewlekłe, wrodzone lub nabyte:

- 1) nowotwory złośliwe, w tym również:
 - a) raka piersi i raka trzonu macicy, raka piersi w II rzucie hormonoterapii,
 - b) raka prostaty,
 - c) neutropenię w chorobach nowotworowych,
 - d) przerzuty osteolityczne w chorobach nowotworowych;
- 2) schizofrenię oporną na leczenie;
- 3) choroby psychiczne lub upośledzenia umysłowe;
- 4) chorobę Alzheimera;
- 5) padaczkę, w tym również padaczkę oporną na leczenie;
- 6) chorobę i zespół Parkinsona;
- 7) miastenię;
- 8) stwardnienie zanikowe boczne;
- 9) stwardnienie rozsiane;
- 10) astmę, przewlekłe zespoły oskrzelowo-płucne;
- 11) cukrzycę;
- 12) mukowiscydozę;
- 13) fenyloketonurię;
- 14) zespoły wrodzonych defektów metabolicznych, alergie pokarmowe i biegunki przewlekłe;
- 15) akromegalię;
- 16) moczówkę prostą przysadkową;
- 17) gruźlicę, w tym również gruźlicę wielolekooporną i inne mykobakteriozy;
- 18) osteoporozę;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie §1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005r. Nr 94, poz. 788, Nr 132, poz. 1110, Nr 138, poz. 1154, Nr 157, poz. 1314, Nr 164, poz. 1366, Nr 179, poz. 1485 oraz z 2006r. Nr 75, poz. 519, Nr 104, poz. 708, Nr 104, poz. 711, Nr 143, poz. 1030, Nr 170, poz. 1217 i Nr 191, poz. 1410.

- 19) niedoczynność tarczycy;
- 20) jaskrę;
- 21) przewlekłe owrzodzenia;
- 22) neuralgia popółpaścowa przewlekła;
- 23) wieloobjawowy miejscowy zespół bólowy typu I - odruchowa dystrofia współczulna oraz typu II – kaulgalgia;
- 24) stan po zawale mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST do 30 dni stosowania;
- 25) stan po zawale mięśnia sercowego bez uniesienia odcinka ST do 9 miesięcy stosowania;
- 26) udokumentowana niewydolność serca w klasach NYHA II – NYHA IV;
- 27) zaawansowana choroba Parkinsona u chorych z fluktuacjami ruchowymi i dyskinezami.

§ 2. Ustala się wykaz leków i wyrobów medycznych przepisywanych bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością, ze względu na choroby wymienione w § 1:

- 1) wydawanych bezpłatnie, stanowiący załącznik nr 1 do rozporządzenia;
- 2) wydawanych po wniesieniu opłaty ryczałtowej, stanowiący załącznik nr 2 do rozporządzenia;
- 3) wydawanych po wniesieniu opłaty w wysokości 30 % ceny leku albo wyrobu medycznego, stanowiący załącznik nr 3 do rozporządzenia;
- 4) wydawanych po wniesieniu opłaty w wysokości 50 % ceny leku albo wyrobu medycznego, stanowiący załącznik nr 4 do rozporządzenia.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem³⁾

MINISTER ZDROWIA

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia z dnia 17 grudnia 2004 r. w sprawie wykazu chorób oraz wykazu leków i wyrobów medycznych, które ze względu na te choroby są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością (Dz. U. Nr 275, poz. 2730, z 2005 r. Nr 46, poz 442, Nr 192, poz 1609 i Nr 232, poz. 1975 oraz z 2006 r. Nr 101, poz. 698).

**Załączniki
do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia**

Załącznik nr 1

**WYKAZ LEKÓW I WYROBÓW MEDYCZNYCH, WYDAWANYCH BEZPŁATNIE,
ZE WZGLĘDU NA CHOROBY, O KTÓRYCH MOWA W § 1 ROZPORZĄDZENIA**

Lp.	PSM	Nazwa, postać i dawka leku albo wyrobu medycznego	Opakowanie zgodne z Rejestrem Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz Rejestrem Wytwórców i Wyrobów Medycznych	Kategoria dostępności	Kod EAN13 opakowania
-----	-----	---	---	-----------------------	----------------------

1) Nowotwory złośliwe

2. Azathioprinum

1)	B	Azathioprine tabl. 50 mg	30 tabl.	Rp	5909990232826
			50 tabl.	Rp	5909990232819
2)	B	Imuran tabl. powł. 25 mg	100 tabl.	Rp	5909990144211
3)	B	Imuran tabl. powł. 50 mg	100 tabl.	Rp	5909990277810

3. Buprenorphinum

1)	B ⊖	Bunondol tabl. podjęzykowe 0,2 mg	60 tabl. w blisterach	Rpw	5909990351725
			60 tabl. w fiolce	Rpw	5909990351718
2)	B ⊖	Bunondol tabl. podjęzykowe 0,4 mg	30 tabl. w blisterach	Rpw	5909990351824
			30 tabl. w fiolce	Rpw	5909990351817
3)	B ⊖	Transtec 35 µg/h system transdermalny 20 mg	5 plastrów	Rpw	5909990966127
4)	B ⊖	Transtec 52,5 µg/h system transdermalny 30 mg	5 plastrów	Rpw	5909990966226
5)	B ⊖	Transtec 70 µg/h system transdermalny 40 mg	5 plastrów	Rpw	5909990966325

....

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 37 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135 z późn. zm.). Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia z dnia 17 grudnia 2004 r. w sprawie wykazu chorób oraz wykazu leków i wyrobów medycznych, które ze względu na te choroby są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością (Dz. U. Nr 275, poz. 2730 z późn. zm.), które weszło w życie z dniem 1 stycznia 2005 r.

W projekcie rozporządzenia określa się choroby zakaźne lub psychiczne, a także choroby przewlekłe, wrodzone lub nabyte oraz leki i wyroby medyczne, które przepisywane są bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością osobom chorującym na te choroby

Wszelkie dane dotyczące leków zawartych w projekcie rozporządzenia są zgodne z danymi zawartymi w Rejestrze Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Do projektu nie dołączono załącznika z uwagi na jego obszerność oraz fakt, że jest on identyczny z obecnie obowiązującym.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty na które oddziałuje regulacja

Projekt rozporządzenia dotyczy w równej mierze środowiska pacjentów, lekarzy, aptekarzy, wytwórców i importerów leków, a także podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń ze środków publicznych.

2. Konsultacje społeczne

W procesie konsultacji uwzględnione zostaną: Naczelna Izba Lekarska, Naczelna Izba Aptekarska, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, Polska Izba i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”, Izba Gospodarcza „Apteka Polska”, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Stowarzyszenie Techników Farmaceutycznych RP, Polskie Stowarzyszenie Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Unia Farmaceutów Właścicieli Aptek, Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych.

3. Wpływ regulacji na dochody i wydatki budżetu oraz sektora finansów publicznych

Wejście w życie rozporządzenia powinno wpłynąć na racjonalizację wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Podmiotowy projekt nie będzie miał znacznego wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Umieszczenie na wykazach refundacyjnych nowych chorób oraz leków przepisywanych w tych chorobach wpłynie na zwiększenie konkurencyjności wytwórców i importerów nowych leków oraz skłoni producentów leków do obniżek cenowych.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.

7. Wpływ na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób

Opracowanie przedmiotowego rozporządzenia sprzyja działaniom podejmowanym przez Ministra Zdrowia zmierzającym do zagwarantowania równego dostępu do leków (wytwarzanych przez różnych wytwórców) niezbędnych w terapii różnych chorób.

8. Zgodność z prawem Unii Europejskiej.

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

**w sprawie ustalenia limitów cen leków wydawanych świadczeniobiorcom
bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością**

Na podstawie art. 38 ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135 z późn. zm. ²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ustala się limity cen:

- 1) leków wymienionych w wykazach leków podstawowych i uzupełniających, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej "ustawą", posiadających tę samą nazwę międzynarodową oraz o różnych nazwach międzynarodowych, ale o podobnym działaniu terapeutycznym,
- 2) leków wymienionych w wykazach, o których mowa w art. 37 ust. 2 pkt 2 ustawy - stanowiące załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem³⁾

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie §1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005r. Nr 94, poz. 788, Nr 132, poz. 1110, Nr 138, poz. 1154, Nr 157, poz. 1314, Nr 164, poz. 1366, Nr 179, poz. 1485 oraz z 2006r. Nr 75, poz. 519, Nr 104, poz. 708, Nr 104, poz. 711, Nr 143, poz. 1030, Nr 170, poz. 1217 i Nr 191, poz. 1410.

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia z dnia 13 czerwca 2006 r. w sprawie ustalenia limitów cen leków i wyrobów medycznych wydawanych świadczeniobiorcom bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością (Dz. U. Nr 101, poz. 699 oraz Nr 132, poz. 930).

ZAŁĄCZNIK

do rozporządzenia Ministra Zdrowia

z dnia

**LIMITY CEN LEKÓW I WYROBÓW MEDYCZNYCH WYDAWANYCH
ŚWIADCZENIOBIORCOM BEZPŁATNIE, ZA RYCZAŁTOWĄ LUB CZĘŚCIOWĄ
ODPŁATNOŚCIĄ**

Lp.	Nazwa, postać i dawka leku albo wyrobu medycznego	Opakowanie zgodne z Rejestrem Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz Rejestrem Wytwórców i Wyrobów Medycznych	Kod EAN 13 opakowania	Limit na opakowanie [w złotych]
-----	---	---	-----------------------	---------------------------------

1. Acarbosum

1)	Glucobay 50 tabl. 50 mg	30 tabl.	5909990285419	16,12
2)	Glucobay 100 tabl. 100 mg	30 tabl	5909990285518	22,43

2. Acebutololum

1)	Abutol tabl. powl. 200 mg	20 tabl.	5909990453214	1,33
2)	Abutol Long 400 tabletki dojelitowe o przedłużonym uwalnianiu 400 mg	30 tabl.	5909990838318	3,99
3)	Sectral tabl. powl. 200 mg	30 tabl.	5909990109920	2,00
4)	Sectral tabl. powl. 200 mg	20 tabl.	5909990172115	1,33
5)	Sectral tabl. powl. 400 mg	30 tabl.	5909990110018	3,99
6)	Sectral tabl. powl. 400 mg	30 tabl.	5909990458615	3,99

.....

UZASADNIENIE

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w art. 38 ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135 z późn. zm). Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia z dnia 13 czerwca 2006 r. w sprawie ustalenia limitów cen leków i wyrobów medycznych wydawanych świadczeniobiorcom bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością (Dz. U. Nr 101, poz. 699 oraz Nr 132, poz. 930), które weszło w życie z dniem 1 lipca 2006 r.

W projekcie rozporządzenia ustala się limity cen:

1) leków wymienionych w wykazach leków podstawowych i uzupełniających, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, posiadających tę samą nazwę międzynarodową oraz o różnych nazwach międzynarodowych, ale o podobnym działaniu terapeutycznym,

2) leków wymienionych w wykazach, o których mowa w art. 37 ust. 2 pkt 2 ustawy

Wszelkie dane dotyczące leków zawartych w załączniku do projektu rozporządzenia są zgodne z danymi zawartymi w Rejestrze Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W toku prac legislacyjnych nad rozporządzeniem został zachowany tryb postępowania wynikający z ustawy o cenach.

Do projektu nie dołączono załącznika z uwagi na jego obszerność oraz fakt, że jest on identyczny z obecnie obowiązującym.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty na które oddziałuje regulacja

Rozporządzenie dotyczy w równej mierze środowiska pacjentów, lekarzy, aptekarzy, wytwórców i importerów leków, a także podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń ze środków publicznych.

2. Wpływ regulacji na dochody i wydatki budżetu oraz sektor finansów publicznych

Wejście w życie rozporządzenia powinno wpłynąć na racjonalizację wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia.

3. Wpływ regulacji na rynek pracy

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

4. Konsultacje społeczne

W procesie konsultacji uwzględnione zostaną: Naczelna Izba Lekarska, Naczelna Izba Aptekarska, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”, Izba Gospodarcza „Apteka Polska”, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Stowarzyszenie Techników i Magistrów Farmacji, Polskie Stowarzyszenie Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Unia Farmaceutów Właścicieli Aptek, Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Federacja Związków Pracodawców Opieki Zdrowotnej, Biuro Praw Pacjenta, Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Przedmiotowe rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.

7. Wpływ na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób

Rozporządzenie musi być rozpatrywany łącznie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie ustalenia wykazów leków refundowanych – wykazów leków podstawowych i uzupełniających oraz wykazu niektórych chorób oraz wykazu leków i wyrobów medycznych, które ze względu na te choroby są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością.

8. Zgodność z prawem Unii Europejskiej

Projekt nie dotyczy prawa Unii Europejskiej.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

w sprawie wniosku o umieszczenie leków lub wyrobów medycznych w wykazach

Na podstawie art. 39 ust. 9 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135 z późn. zm. ²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wzór wniosku o umieszczenie leku lub wyrobu medycznego w wykazach:
 - a) leków podstawowych i uzupełniających,
 - b) leków i wyrobów medycznych, które mogą być przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością osobom chorującym na choroby zakaźne lub psychiczne oraz upośledzonym umysłowo, a także chorującym na niektóre choroby przewlekłe, wrodzone lub nabyte,
- 2) sposób składania wniosku;
- 3) format przekazywanych danych.

§ 2. 1. Wniosek, którego wzór określa załącznik do rozporządzenia, składa się w formie pisemnej, z tym że informacje zawarte w:

- 1) części nr 1 wniosku składa się w wersji elektronicznej, w formacie ".doc";
- 2) części nr 2 wniosku składa się w wersji elektronicznej, w formacie ".xls".

2. Do wniosku dołącza się analizy, o których mowa w art. 39 ust. 2 pkt 13 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ³⁾.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie §1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005r. Nr 94, poz. 788, Nr 132, poz. 1110, Nr 138, poz. 1154, Nr 157, poz. 1314, Nr 164, poz. 1366, Nr 179, poz. 1485 oraz z 2006r. Nr 75, poz. 519, Nr 104, poz. 708, Nr 104, poz. 711, Nr 143, poz. 1030, Nr 170, poz. 1217 i Nr 191, poz. 1410.

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu informacji zawartych we wnioskach o umieszczenie leku lub wyrobu medycznego w wykazach, sposobu składania wniosków oraz trybu i terminów ich rozpatrywania (Dz. U. Nr 276, poz. 2741).

WZÓR

Wniosek o umieszczenie leku lub wyrobu medycznego w wykazach

Część nr 1

Zakres informacji dotyczących leku/ wyrobu medycznego*

I. Oznaczenie wnioskodawcy (firma) ze wskazaniem siedziby i adresu
II. Nazwa leku / wyrobu medycznego
III. Szczegółowe informacje dotyczące leku / wyrobu medycznego:
1. Nazwa międzynarodowa substancji czynnej (-ych)
2. Postać farmaceutyczna, dawka
3. Wielkość jednostkowego opakowania (-ań) zewnętrznego (-ych) oraz kod (-y) zgodny (-e) z systemem EAN UCC
4. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu potwierdzającego wpis do Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej/numer wpisu do Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych oraz kopię decyzji dopuszczenia do obrotu jeżeli dotyczy, ze wskazaniem: a) daty pierwszego dopuszczenia do obrotu oraz numeru pozwolenia na dopuszczenie do

<p>obrotu</p> <p>b) daty przedłużenia ważności pozwolenia oraz numeru pozwolenia na dopuszczenie do obrotu</p>
<p>5. Kod i opis grupy terapeutycznej ATC (do 4-go poziomu) ustalonej przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) (klasyfikacja anatomiczno –chemicznie – terapeutyczna)</p> <p>6. Wielkość DDD (określona dawka w zależności od wskazania) określona przez Światową Organizację Zdrowia (WHO)</p>
<p>7. Czas standardowej kuracji</p>
<p>8. Dzienny koszt terapii oraz średni koszt i czas standardowej terapii</p>
<p>9. Informacja o leku / wyrobie medycznym* w kraju wytwórcy:</p> <p>1) Data pierwszej rejestracji – leku / wyrobu medycznego*. Okres ważności wpisu do Rejestru</p> <p>2) Proponowana cena zbytu (cena wytwórcy, bez VAT i marż)</p> <p>3) Informacje na temat refundacji leku/ wyrobu medycznego* w kraju wytwórcy (jaki procent ceny leku / wyrobu medycznego* jest refundowany ?)</p>
<p>10. Informacja o leku / wyrobie medycznym* w innych krajach:</p> <p>1) Rejestracje w innych krajach (kraj, data rejestracji, ewentualnie data skreślenia z rejestru); ze szczególnym wskazaniem stanu rejestracji w poszczególnych krajach Unii Europejskiej</p>

2) Kraje, w których lek/ wyrób medyczny* jest refundowany (procent refundacji)

11. Dodatkowe informacje na temat leku/ wyrobu medycznego* w Polsce:

1) Stan ochrony patentowej

2) Data wygaśnięcia ochrony patentowej

12. Bezpieczeństwo stosowania:

1) Czy zgłoszono w Polsce zaobserwowane (jakie?) niepożądane działania leku/ wyrobu medycznego* w okresie ostatnich 5 lat?

2) Jakie niepożądane działania leku/ wyrobu medycznego zgłoszono w kraju wnioskodawcy i w innych krajach w okresie ostatnich 5 lat?

IV. Proponowana cena (bez VAT, bez marż) leku/ wyrobu medycznego* w PLN, po umieszczeniu w wykazie leków podstawowych i uzupełniających lub wykazie leków i wyrobów medycznych, które mogą być przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością osobom chorującym na choroby zakaźne lub psychiczne oraz upośledzonym umysłowo a także chorującym na niektóre choroby przewlekłe, wrodzone, nabyte, wraz z kalkulacją i uzasadnieniem.

V. Udowodnienie dostępności do leku lub wyrobu medycznego w chwili składania wniosku (np. oświadczenie o obecności leku w obrocie).

VI. Zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw w przypadku umieszczenia leku lub wyrobu medycznego na wykazach.

VII. Uzasadnienie dotyczące umieszczenia leku/wyrobu medycznego w wykazie ze szczególnym uwzględnieniem skuteczności działania potwierdzonej w kontrolowanych badaniach klinicznych publikowanych w uznanych czasopismach medycznych wraz z kopią materiałów źródłowych (w przypadku obszernych materiałów źródłowych należy dołączyć je jako oddzielny załącznik do wniosku)

.....
Miejscowość, data

.....
Podpis osoby
upoważnionej do reprezentowania
wnioskodawcy

Uzasadnienie

Rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 39 ust. 9 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135). Rozporządzenie określa wzór wniosku o umieszczenie leku lub wyrobu medycznego we właściwym wykazie, sposób jego składania oraz format przekazywanych danych dla:

- a) leków podstawowych i uzupełniających,
- b) leków i wyrobów medycznych, które mogą być przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością osobom chorującym na choroby zakaźne lub psychiczne oraz upośledzonym umysłowo, a także chorującym na niektóre choroby przewlekłe, wrodzone lub nabyte.

Zgodnie z projektem rozporządzenia wnioski o umieszczenie leku lub wyrobu medycznego na wykazach leków refundowanych ustalanych przez Ministra Zdrowia na podstawie przepisów ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych powinien zawierać propozycję dotyczącą wykazu, na który lek lub wyrób medyczny miałby być wprowadzony, a ponadto dane dotyczące statusu administracyjno-prawnego preparatu w kraju wytwórcy, w Polsce i innych krajach, w tym w krajach Unii Europejskiej, oraz dane dotyczące bezpieczeństwa jego stosowania. Wnioskodawca składający wniosek obowiązany jest do przedłożenia informacji zawierającej dane dotyczące wielkości dostaw danego leku i wyrobu medycznego oraz kalkulację proponowanej ceny po wprowadzeniu preparatu na wspomniane wykazy leków refundowanych. Dodatkowym wymogiem odnośnie przedmiotowego rozporządzenia jest konieczność dołączenia do wniosku analiz: skuteczności klinicznej i efektywności kosztowej dla leku oryginalnego oraz analizę wpływu na ogólne koszty refundacji dla leku oryginalnego i dla jego odpowiednika, o których mowa w art. 39 ust. 2 pkt 13 oraz kopii pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego i kopii ulotki informacyjnej.

W celu lepszego przetwarzania danych rozdzielone zostały także informacje dotyczące średniej ceny sprzedaży leku.

Szczegółowy zakres informacji wymaganych od wnioskodawcy zawiera załącznik nr 1 do rozporządzenia, na który składają się dwie części: część pierwsza w formacie „.doc” i część druga w formacie „.xls”.

Projekt zastąpi dotychczasowe rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu informacji zawartych we wnioskach o umieszczenie leku lub wyrobu medycznego w wykazach, sposobu składania wniosków oraz trybu i terminów ich rozpatrywania (Dz. U. Nr 276, poz. 2741).

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja.

Projekt rozporządzenia dotyczy podmiotów odpowiedzialnych oraz importerów równoległych w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, a także wytwórców wyrobów medycznych, ich autoryzowanych przedstawicieli albo importerów w rozumieniu ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896).

2. Konsultacje społeczne.

Projekt rozporządzenia w ramach konsultacji zostanie uzgodniony z Naczelną Radą Aptekarską, stowarzyszeniami firm farmaceutycznych oraz związkami zawodowymi. Ponadto projekt zostanie umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

3. Wpływ regulacji na dochody i wydatki budżetu państwa i jednostek sektora finansów publicznych.

Przedmiotowa regulacja nie wpłynie na zmianę dochodów i wydatków budżetu państwa i jednostek sektora finansów publicznych.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy.

Regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

Regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów.

Przyjęcie projektowanej regulacji nie wpłynie na sytuację i rozwój regionów.

7. Wpływ regulacji na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób.

Regulacja określając szczegółowy zakres informacji zawartych we wnioskach o umieszczenie leku lub wyrobu medycznego w wykazach oraz sposób składania wniosków wpływa w istotny sposób na przejrzystość procesu refundacji leków w Polsce.

8. Wstępna ocena zgodności regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Projektowana regulacja nie jest objęta prawem Unii Europejskiej.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

w sprawie sposobu prowadzenia i wzoru Rejestru Korzyści oraz wzoru zgłoszenia informacji i wzoru oświadczenia

Na podstawie art. 39c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135 z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Wzór zgłoszenia do Rejestru Korzyści informacji, o których mowa w art. 39a ust. 3 i 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej „ustawą”, określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

2. Wzór oświadczenia, o którym mowa w art. 39 b ust. 1 ustawy określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

3. Wzór Rejestru, o którym mowa w art. 39a ust. 1 ustawy określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.

§ 2. 1. Rejestr prowadzony jest w formie akt rejestrowych oraz systemu informatycznego.

2. Akta rejestrowe składają się z informacji i oświadczeń zgłaszanych do rejestru, zmian w rejestrze i skreśleń z rejestru.

3. Dla każdego członka grupy lub zespołu prowadzi się oddzielne akta rejestrowe.

4. Wpisu do rejestru dokonuje się pod kolejnym numerem.

5. W przypadku skreślenia z rejestru, nadany numer rejestrowy nie może być powtórnie wykorzystany.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie §1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005r. Nr 94, poz. 788, Nr 132, poz. 1110, Nr 138, poz. 1154, Nr 157, poz. 1314, Nr 164, poz. 1366, Nr 179, poz. 1485 oraz z 2006r. Nr 75, poz. 519, Nr 104, poz. 708, Nr 104, poz. 711, Nr 143, poz. 1030, Nr 170, poz. 1217 i Nr 191, poz. 1410.

§ 3. 1. Wpis do akt rejestrowych musi być trwały i wyraźny, nie może być wymazywany ani w inny sposób usuwany.

2. Dane zawarte w aktach rejestrowych nie mogą być z nich usunięte.

3. Adnotacji o sprostowaniu błędów pisarskich i rachunkowych oraz innych oczywistych omyłek, w zakresie objętym rejestrem, dokonuje się w aktach rejestrowych.

4. Nie jest dopuszczalne usuwanie danych znajdujących się w systemie informatycznym.

§ 4. 1. Wpis do rejestru, zmiany w rejestrze i skreślenia z rejestru dokonuje się w terminie 7 dni od dnia złożenia informacji.

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem

MINISTER ZDROWIA

**Załączniki do
rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia**

Załącznik nr 1

WZÓR

**Zgłoszenie do Rejestru Korzyści informacji, o których mowa w art. 39a ust. 3 i 4 określa
ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze
środków publicznych**

Imię i Nazwisko	
1. Wszystkie pełnione i zajmowane stanowiska	
2. Fakty materialnego wspierania działalności publicznej	
3. Otrzymane darowizny	
4. Wyjazdy krajowe i zagraniczne	
5. Inne uzyskane korzyści	
6. Informacje o udziale w organach fundacji, spółek handlowych lub spółdzielni	

.....
Miejscowość, data

.....
Podpis

WZÓR

Oświadczenie, o którym mowa w art. 39b ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

OŚWIADCZENIE

Osoby niebędącej członkiem grup lub zespołów, o których mowa w art. 39a ust. 2 ustawy, przed przyjęciem zlecenia na przygotowanie ekspertyzy lub innego opracowania dla grupy lub zespołu.

Ja, niżej podpisany(a),

Oświadczam, iż w okresie ostatnich 12 miesięcy od dnia otrzymania zlecenia:

1. Pełniłem(am) lub zajmowałem(am) stanowiska:

.....
.....
.....
.....
.....

2. Wspierałem(am) materialnie działalność publiczną:

.....
.....
.....
.....

3. Otrzymałem(am) od podmiotów krajowych lub zagranicznych darowizny:

.....
.....
.....
.....

4. Odbylem(am) wyjazdy krajowe i zagraniczne:

.....
.....
.....
.....

WZÓR
Rejestru Korzyści

Lp.	Imię i Nazwisko	Funkcja	Wszystkie pełnione i zajmowane stanowiska	Fakty materialnego wspierania działalności publicznej	Otrzymane darowizny	Wyjazdy krajowe i zagraniczne	Inne uzyskane korzyści	Informacje o udziale w organach fundacji, spółek handlowych lub spółdzielni
1.								

Uzasadnienie

Rozporządzenie stanowi wykonanie delegacji zawartej w art. 39 c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 200 r. Nr 210, poz. 2135). Rozporządzenie tworzy Rejestr Korzyści dla członków grup i zespołów, biorących udział w pracach nad przygotowywaniem wykazów refundacyjnych. Proponowana regulacja wzorowana jest na przepisach ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ograniczeniu prowadzenia działalności gospodarczej przez osoby pełniące funkcje publiczne (Dz. U. Nr 106, poz. 679), a przede wszystkim na Rejestrze Korzyści posłów i senatorów. Wydaje się to zasadne z uwagi na fakt, iż członkowie grup i zespołów i inne wyżej wymienione osoby mają wpływ na decyzje w zakresie wydatkowania środków publicznych. Ta regulacja to kolejny element ułatwiający kontrolę osób pełniących funkcje publiczne oraz inne osoby sprawujące w kraju istotne funkcje.

Ocena Skutków Regulacji (OSR)

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja.

Projekt rozporządzenia dotyczy członków Zespołu i przedstawicieli Narodowego Funduszu Zdrowia

2. Zakres konsultacji społecznych.

Projekt zostanie przesłany do konsultacji Związkowi Pracodawców Służby Zdrowia, Stowarzyszeniu Menedżerów Opieki Zdrowotnej, Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych, Sekretariatowi Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”, Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Położnych, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Stomatologów, Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Związkowi Pracodawców Ratownictwa Medycznego SP ZOZ.

Ponadto projekt zostanie umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

3. Wpływ regulacji na dochody i wydatki budżetu państwa i jednostek sektora finansów publicznych.

Rozporządzenie nie ma wpływu na dochody i wydatki budżetu państwa.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy.

Regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

Regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów.

Przyjęcie projektowanej regulacji nie wpłynie na sytuację i rozwój regionów.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi.

Regulacja nie ma wpływu na zdrowie ludzi.

8. Wstępna ocena zgodności regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Projektowana regulacja nie jest objęta prawem Unii Europejskiej.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

w sprawie wykazu leków, które świadczeniobiorca posiadający tytuł „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu” może stosować w związku z oddawaniem krwi lub oddawaniem szpiku lub innych regenerujących się komórek i tkanek albo narządów

Na podstawie art. 43 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135 z późn. zm. ²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ustala się wykaz leków, które świadczeniobiorca posiadający tytuł „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu” może stosować w związku z oddawaniem krwi lub w związku z oddawaniem szpiku lub innych regenerujących się komórek i tkanek albo narządów, stanowiący załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie §1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005r. Nr 94, poz. 788, Nr 132, poz. 1110, Nr 138, poz. 1154, Nr 157, poz. 1314, Nr 164, poz. 1366, Nr 179, poz. 1485 oraz z 2006r. Nr 75, poz. 519, Nr 104, poz. 708, Nr 104, poz. 711, Nr 143, poz. 1030, Nr 170, poz. 1217 i Nr 191, poz. 1410.

**Załącznik
do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia**

Wykaz leków, które świadczeniobiorca posiadający tytuł „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu” może stosować w związku z oddaniem krwi lub w związku z oddawaniem szpiku lub innych regenerujących się komórek i tkanek albo narządów.

Lp.	Nazwa, postać i dawka leku albo wyrobu medycznego	Kod EAN 13 opakowania
-----	---	-----------------------

1. Preparaty żelaza:

1)	Ferro-Gradumet:	5909990325917
2)	Hemofer Prolongatum:	5909990325511
3)	Sorbifer Durules:	5909990326013
4)	Tardyferon:	5909990325818
5)	Tardyferon- Fol.:	5909990668816

2. Preparaty wielowitaminowe zawierające żelazo i mikroelementy :

1)	Falvit:	5909990106516
2)	Feminatal:	5909990824311
3)	MerzSpecialDragee:	5909990292813
4)	Multi-tabs dla dorosłych i dzieci od 4 roku życia:	5909990944712
5)	Vita-Fem:	5909990288519
6)	Vitalar:	5909990419616
7)	Vitrum:	5909990696611

Uzasadnienie

Rozporządzenie stanowi wykonanie delegacji zawartej w art. 43 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135). Rozporządzenie określa wykaz leków, które świadczeniobiorca posiadający tytuł „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu” może stosować w związku z oddawaniem krwi lub w związku z oddawaniem szpiku lub innych regenerujących się komórek i tkanek albo narządów. Takiemu świadczeniobiorcy będzie przysługiwać bezpłatne zaopatrzenie w leki objęte wykazem z niniejszego rozporządzenia. Leki będą wydawane w aptekach na podstawie recept wystawianych przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego albo felczera ubezpieczenia zdrowotnego lub lekarza albo felczera ubezpieczenia zdrowotnego, jeżeli posiada uprawnienia do wykonywania zawodu oraz zawarł z oddziałem wojewódzkim funduszu umowę upoważniającą go do wystawiania takich recept.

Uprawnionym do bezpłatnych leków występujących w wykazie jest osoba która przedstawi w aptece legitymację „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu”.

W Polsce średniorocznie rejestruje się około 8 tys osób odznaczonych tytułem „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” III stopnia. Zasłużeni Honorowi Dawcy Krwi są osobami, które przez wiele lat regularnie oddawały i oddają nadal krew pełną lub wybrane komponenty krwi dla celów leczniczych.

Zawsze istnieje możliwość wystąpienia w organizmach tych osób niepożądanych skutków związanych z regularnie powtarzającymi się ubytkami krwi krążącej w czasie czynnego bycia krwiodawcą i w dalszym życiu, uwzględniając możliwość wystąpienia u wieloletnich dawców krwi sideropenii lub niedokrwistości z niedoboru żelaza. Dlatego konieczne są ułatwienia w dostępie tych osób do bezpłatnych leków.

W roku 2004 oddało w Polsce krew 92 221 osób, którym przysługuje status Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi (tzn., są to mężczyźni, którzy oddali łącznie ponad 6 l krwi oraz kobiety, które oddały łącznie ponad 5 l krwi). W niektórych regionach wielu z tych krwiodawców nie posiada legitymacji Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi, wydawanej przez PCK. Zależy to od preżności lokalnych oddziałów PCK - i tak np. w Gdańsku w 2004 r. oddały krew 6 192 osoby, które kwalifikują się do miana Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi, ale tylko 1 230 z nich jest zarejestrowanych w PCK i posiada stosowną legitymację. Należy się spodziewać, że po ukazaniu się w mediach informacji o planach

przyjęcia nowej regulacji dającej przywileje w postaci bezpłatnych leków dla takich dawców, masowo zwrócić się oni do PCK w celu otrzymania legitymacji.

Łącznie w RCKiK zarejestrowano 155 343 osoby, którym przysługuje status Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi. Rejestry obejmują dane sprzed lat, więc wiele z tych osób obecnie nie może już oddawać krwi z powodu wieku lub stanu zdrowia. W rejestrach znajdują się również osoby nieposiadające legitymacji PCK a zdolne do oddawania krwi. Można sądzić, że osoby takie wyrobią sobie w PCK stosowną legitymację i powrócą do systematycznego oddawania krwi. Z powyższego wynika, że nie da się jednoznacznie ocenić liczby osób, które będą uprawnione do pobierania bezpłatnych leków.

Ocena skutków regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja.

Projekt rozporządzenia dotyczy środowiska Zasłużonych Honorowych Dawców Krwi, zasłużonych dawców przeszczepu oraz podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń ze środków publicznych

2. Zakres konsultacji społecznych.

Projekt zostanie przesłany do konsultacji Związkowi Powiatów Polskich, Związkowi Miast Polskich, Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego, Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych, Konfederacji Pracodawców Polskich, Związkowi Pracodawców Służby Zdrowia, Naczelnej Izbie Aptekarskiej, Naczelnej Izbie Lekarskiej, Naczelnej Izbie Pielęgniarek i Położnych, Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych, Stowarzyszeniu Menedżerów Opieki Zdrowotnej, Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych, Sekretariatowi Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”, Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Położnych, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Stomatologów, Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Związkowi Pracodawców Ratownictwa Medycznego SP ZOZ, stowarzyszeniom pacjentów.

Ponadto projekt zostanie umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

3. Wpływ regulacji na dochody i wydatki budżetu państwa i jednostek sektora finansów publicznych.

Wejście w życie przedmiotowego rozporządzenia będzie miało wpływ na wzrost wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia, w zależności od leków, jakie zostaną wprowadzone na wykaz.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy.

Regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

Regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów.

Przyjęcie projektowanej regulacji nie wpłynie na sytuację i rozwój regionów.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi.

Regulacja przyczyni się do poprawę stanu zdrowia honorowych dawców krwi.

8. Wstępna ocena zgodności regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Projektowana regulacja nie jest objęta prawem Unii Europejskiej.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA FINANSÓW¹⁾**

z dnia

w sprawie szczegółowego zakresu ubezpieczenia obowiązkowego odpowiedzialności cywilnej świadczeniodawców za szkody wyrządzone przy udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej wykonywanych na podstawie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia, termin powstania obowiązku ubezpieczenia oraz minimalnej sumy gwarancyjnej ubezpieczenia

Na podstawie art. 136a ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa szczegółowy zakres obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej świadczeniodawców za szkody wyrządzone przy udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej wykonywanych na podstawie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia, zwanego dalej "ubezpieczeniem OC", termin powstania obowiązku ubezpieczenia oraz minimalną sumę gwarancyjną tego ubezpieczenia.

§ 2. 1. Ubezpieczeniem OC jest objęta odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przez działanie lub zaniechanie ubezpieczonego, w okresie trwania ochrony ubezpieczeniowej, podczas udzielania tych świadczeń, w których następstwie została wyrządzona szkoda.

2. Ubezpieczenie OC nie obejmuje szkód:

- 1) polegających na uszkodzeniu, zniszczeniu lub utracie mienia;

¹⁾ Minister Finansów kieruje działem administracji rządowej - instytucje finansowe, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 3 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Finansów (Dz. U. Nr 131, poz. 908 i Nr 169, poz. 1204).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005r. Nr 94, poz. 788, Nr 132, poz. 1110, Nr 138, poz. 1154, Nr 157, poz. 1314, Nr 164, poz. 1366, Nr 179, poz. 1485 oraz z 2006r. Nr 75, poz. 519, Nr 104, poz. 708, Nr 104, poz. 711, Nr 143, poz. 1030, Nr 170, poz. 1217 i Nr 191, poz. 1410.

- 2) powstałych w wyniku nałożenia kar umownych;
 - 3) powstałych wskutek działań wojennych, stanu wojennego, rozruchów i zamieszek, a także aktów terroru.
3. Ubezpieczenie OC obejmuje wszystkie szkody w zakresie, o którym mowa w ust. 1, w szczególności odpowiedzialność cywilną z tytułu przeniesienia chorób zakaźnych i zakażeń, w tym zakażenia wirusem HIV i wirusami hepatotropowymi powodującymi WZW, z zastrzeżeniem ust. 2, bez możliwości umownego ograniczenia przez zakład ubezpieczeń wypłaty odszkodowań.

§ 3. Obowiązek ubezpieczenia OC powstaje najpóźniej w dniu poprzedzającym dzień, od którego świadczeniodawca obowiązany jest, na podstawie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia, do wykonywania świadczeń opieki zdrowotnej.

§ 4.1 Minimalna suma gwarancyjna ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej w odniesieniu do jednego zdarzenia, którego skutki objęte są umową ubezpieczenia, wynosi równowartość w złotych:

- 1) 46.500 euro w odniesieniu do:
 - a) zakładów opieki zdrowotnej,
 - b) osób wykonujących zawód medyczny w ramach indywidualnej praktyki lub indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej na zasadach określonych w odrębnych przepisach,
 - c) grupowej praktyki lekarskiej prowadzącej działalność na zasadach określonych w odrębnych przepisach;
- 2) 25.000 euro w odniesieniu do:
 - a) osób wykonujących zawód medyczny w ramach indywidualnej praktyki lub indywidualnej specjalistycznej praktyki pielęgniarek, położnych na zasadach określonych w odrębnych przepisach,
 - b) grupowej praktyki pielęgniarek, położnych prowadzących działalność na zasadach określonych w odrębnych przepisach;
- 3) 12.000 euro w odniesieniu do:
 - a) osób legitymujących się nabyciem fachowych kwalifikacji do udzielania świadczeń zdrowotnych w określonym zakresie lub w określonej dziedzinie medycyny, które dysponują lokalem oraz aparaturą

i sprzętem medycznym, odpowiadającym wymaganiom przewidzianym dla zakładów opieki zdrowotnej, oraz spełniają warunki określone w przepisach o swobodzie działalności gospodarczej,

- b) podmiotów realizujących w ramach umów wyłącznie czynności z zakresu zaopatrzenia w środki pomocnicze i wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi.

2. Kwoty, o których mowa w ust. 1, ustalane są przy zastosowaniu kursu średniego euro ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski po raz pierwszy w roku, w którym umowa ubezpieczenia została zawarta.

§ 5. 1. Przepisy rozporządzenia stosuje się do umów ubezpieczenia OC zawartych od dnia wejścia w życie rozporządzenia.

2. Jeżeli umowa ubezpieczenia OC została zawarta na dotychczas obowiązujących warunkach przed dniem wejścia w życie rozporządzenia, a okres, na jaki została zawarta, upływa po tym dniu, nową umowę ubezpieczenia OC zawiera się najpóźniej w ostatnim dniu okresu obowiązywania dotychczasowej umowy.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem.....

MINISTER FINANSÓW

**W POROZUMIENIU:
MINISTER ZDROWIA**

UZASADNIENIE

Rozporządzenie Ministra Finansów w sprawie szczegółowego zakresu ubezpieczenia obowiązkowego odpowiedzialności cywilnej świadczeniodawców za szkody wyrządzone przy udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej wykonywanych na podstawie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia, terminów powstania obowiązku ubezpieczenia oraz minimalnej sumy gwarancyjnej ubezpieczenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego określonego w art. 136a ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2004 r. Nr 200, poz. 1973, z późn. zm.) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 października 2005 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 197, poz. 1643), dotyczące określenia minimalnych sum gwarancyjnych (§ 4 załącznika do ww. rozporządzenia).

W stosunku do poprzednio obowiązującego stanu prawnego projekt nie wprowadza żadnych zmian w zakresie, który jest szczególnie istotny zarówno dla świadczeniodawców, Narodowego Funduszu Zdrowia oraz dla pacjentów, tj. w zakresie określenia wysokości sum gwarancyjnych ubezpieczenia OC świadczeniodawców. Dodatkowo zawiera wyłącznie przepisy dotyczące terminu powstania obowiązku ubezpieczenia oraz jego zakresu, który zresztą obejmuje zakres określony w § 4 dotychczas obowiązujących ogólnych warunków umów.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje projekt aktu prawnego.

Projektowane rozporządzenie będzie oddziaływało na Narodowy Fundusz Zdrowia, świadczeniodawców oraz świadczeniobiorców.

2. Konsultacje społeczne.

W ramach konsultacji społecznych projekt został skierowany do następujących podmiotów: Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych, Konfederacji Pracodawców Polskich, Związku Pracodawców Służby Zdrowia, Naczelnej Radzie Lekarskiej, Naczelnej Izbie Aptekarskiej, Naczelnej Izbie Pielęgniarek i Położnych, Rektorów uczelni medycznych, związków zawodowych i innych organizacji działających w ochronie zdrowia oraz do reprezentatywnych organizacji świadczeniodawców, o których mowa w art. 137 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Dodatkowo w ramach konsultacji społecznych projekt został umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Finansów.

3. Wpływ regulacji na dochody i wydatki budżetu oraz sektora finansów publicznych.

Projektowane rozporządzenie nie wywoła skutków finansowych dla sektora finansów publicznych.

4. Wpływ regulacji na ochronę zdrowia ludności.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało istotnego wpływu na ochronę zdrowia ludności.

5. Wpływ regulacji na rynek pracy.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało istotnego wpływu na rynek pracy.

6. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

7. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów.

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.

8. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Rozporządzenie nie dotyczy regulacji objętych prawem Unii Europejskiej.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

**w sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych przez świadczeniodawców,
szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania
podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych**

Na podstawie art. 190 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Rozporządzenie określa zakres niezbędnych informacji gromadzonych przez świadczeniodawców, w tym sposób obliczania średniego czasu oczekiwania na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej, szczegółowy sposób rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, Narodowemu Funduszowi Zdrowia, zwanemu dalej "Funduszem", lub innym podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych, w tym także rodzaje wykorzystywanych nośników informacji oraz wzory dokumentów.

2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) ustawa - ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 2) Międzynarodowa Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych - Międzynarodową Statystyczną Klasyfikację Chorób i Problemów Zdrowotnych Rewizja Dziesiąta, o

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, 924).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005r. Nr 94, poz. 788, Nr 132, poz. 1110, Nr 138, poz. 1154, Nr 157, poz. 1314, Nr 164, poz. 1366, Nr 179, poz. 1485 oraz z 2006r. Nr 75, poz. 519, Nr 104, poz. 708, Nr 104, poz. 711, Nr 143, poz. 1030, Nr 170, poz. 1217 i Nr 191, poz. 1410.

której mowa w rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 18 ustawy z dnia 29 czerwca 1995 r. o statystyce publicznej (Dz. U. Nr 88, poz. 439, z późn. zm.³⁾);

- 3) Międzynarodowa Klasyfikacja Procedur Medycznych - Międzynarodową Klasyfikację Procedur Medycznych Rewizja Dziewiąta CM, o której mowa w rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 18 ustawy z dnia 29 czerwca 1995 r. o statystyce publicznej;
- 4) Klasyfikacja Badań Laboratoryjnych - Klasyfikację Badań Laboratoryjnych, o której mowa w rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 18 ustawy z dnia 29 czerwca 1995 r. o statystyce publicznej;
- 5) osoba, której udzielono świadczenia - świadczeniobiorcą, osobę uprawnioną do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, osobę, o której mowa w art. 2 ust. 2 ustawy, oraz osobę niebędącą ubezpieczonym, posiadającą uprawnienia do bezpłatnych świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów ustaw, o których mowa w art. 12 pkt 1-5 ustawy;
- 6) osobisty numer identyfikacyjny - stały symbol numeryczny, jednoznacznie identyfikujący osobę uprawnioną do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, nadany przez państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA).

§ 2. 1. Świadczeniodawcy udzielający świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych na zasadach i w zakresie określonych w ustawie, zwani dalej "świadczeniodawcami", tworzą i prowadzą rejestr świadczeń opieki zdrowotnej, zwany dalej "rejestrem świadczeń".

2. W rejestrze świadczeń gromadzone są dane charakteryzujące każde udzielone świadczenie opieki zdrowotnej, finansowane ze środków publicznych na zasadach i w zakresie określonych w ustawie, zwane dalej "świadczeniem".

§ 3. 1. Rejestr świadczeń obejmuje dane dotyczące udzielonego świadczenia zdrowotnego:

³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1996 r. Nr 156, poz. 775, z 1997 r. Nr 88, poz. 554 i Nr 121, poz. 769, z 1998 r. Nr 99, poz. 632 i Nr 106, poz. 668, z 2001 r. Nr 100, poz. 1080, z 2003 r. Nr 217, poz. 2125, z 2004 r. Nr 273, poz. 2703, 2005 r. Nr 163, poz. 1362 oraz z 2006 r. Nr 170, poz. 1217.

- 1) charakteryzujące osobę, której udzielono świadczenia zdrowotnego;
- 2) kod świadczenia, na który składa się kod rodzaju opieki oraz kod jednostki sprawozdawczej, zgodnie z załącznikiem nr 1 do rozporządzenia, zwany dalej "kodem świadczenia"; w przypadku badań laboratoryjnych dodatkowo kod badania według Klasyfikacji Badań Laboratoryjnych;
- 3) kod przyczyny głównej według Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych, który tworzą pierwsze trzy znaki, a jeżeli świadczenie zdrowotne zostało udzielone na oddziale szpitalnym - pięć znaków, przy czym po trzech pierwszych znakach czwarty znak stanowi znak kropki;
- 4) kody nie więcej niż trzech przyczyn współistniejących istotnych dla udzielenia tego świadczenia zdrowotnego według Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych, jeżeli świadczenie zdrowotne zostało udzielone na oddziale szpitalnym, który tworzy pierwsze pięć znaków, przy czym po trzech pierwszych znakach czwarty znak stanowi znak kropki;
- 5) kody zrealizowanych istotnych procedur medycznych według Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych (pełen kod składa się z siedmiu znaków), z wyłączeniem świadczeń zdrowotnych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej;
- 6) datę rozpoczęcia udzielania świadczenia zdrowotnego, a jeżeli świadczenie zdrowotne obejmuje dokonanie przeszczepu - dodatkowo datę jego wykonania;
- 7) kod trybu przyjęcia osoby, której udzielono świadczenia zdrowotnego, określony według załącznika nr 2 do rozporządzenia, jeżeli świadczenie zostało udzielone na oddziale szpitalnym;
- 8) datę zakończenia udzielania świadczenia zdrowotnego;
- 9) kod trybu wypisu osoby, której udzielono świadczenia zdrowotnego, określony według załącznika nr 2 do rozporządzenia; jeżeli świadczenie zdrowotne zostało udzielone na oddziale szpitalnym, a przyczyną wypisu jest zgon - dodatkowo kod bezpośredniej przyczyny zgonu według Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych; kod tworzy pierwsze pięć znaków, przy czym po trzech pierwszych znakach czwarty znak stanowi znak kropki;
- 10) liczbę dni lub osobodni, w których udzielano świadczenia zdrowotnego - w przypadku gdy jednostką sprawozdawczą, o której mowa w pkt 2, jest osoba leczona, cykl leczenia lub sesja;

- 11) datę wpisu do rejestru danych dotyczących osób oczekujących na udzielenie świadczenia, zwanego dalej "listą oczekujących";
- 12) numer w księdze głównej przyjęć i wypisów, pod którym dokonano wpisu o przyjęciu osoby, której udzielono świadczenia zdrowotnego, wraz z numerem księgi głównej - jeżeli świadczenie zdrowotne zostało udzielone na oddziale szpitalnym;
- 13) identyfikator świadczeniodawcy udzielającego świadczenia zdrowotnego określony według załącznika nr 3 do rozporządzenia, zwany dalej "identyfikatorem świadczeniodawcy";
- 14) identyfikator osoby udzielającej świadczenia zdrowotnego, którym jest:
 - a) numer prawa wykonywania zawodu - w przypadku gdy świadczenie zdrowotne zostało udzielone przez lekarza, lekarza dentystę, felczera, pielęgniarkę albo położną,
 - b) numer PESEL - w przypadku gdy świadczenie zdrowotne zostało udzielone przez osoby wykonujące inne niż wymienione w lit. a zawody medyczne - oraz kod przynależności do danej grupy zawodowej, przyjmujący wartość określoną w tabeli nr 1 załącznika nr 4 do rozporządzenia;
- 15) charakteryzujące skierowanie lub zlecenie, jeżeli świadczenie zdrowotne zostało udzielone na podstawie skierowania lub zlecenia:
 - a) datę wystawienia skierowania lub zlecenia,
 - b) identyfikator skierowania lub zlecenia, jeżeli występuje,
 - c) identyfikator świadczeniodawcy wystawiającego skierowanie lub zlecenie albo pełna nazwa innego podmiotu uprawnionego do zlecania świadczeń finansowanych ze środków publicznych,
 - d) numer prawa wykonywania zawodu lekarza, lekarza dentysty lub felczera, wystawiającego skierowanie lub zlecenie.

2. W odniesieniu do świadczenia zdrowotnego rzeczowego, które zostało udzielone na podstawie zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi, zwane dalej "przedmiotami ortopedycznymi", albo na środki pomocnicze, albo na podstawie innego dokumentu, rejestr świadczeń obejmuje:

- 1) dane charakteryzujące osobę, której udzielono świadczenia zdrowotnego rzeczowego, o których mowa w § 4 pkt 1, 2, 4, 5, pkt 6 lit. a i pkt 7;
- 2) kod świadczenia;

- 3) dane charakteryzujące zlecenie lub inny dokument, na podstawie którego udzielono świadczenia zdrowotnego rzeczowego:
 - a) o których mowa w ust. 1 pkt 15,
 - b) kod typu zlecenia lub dokumentu, ustalony między świadczeniodawcą a podmiotem zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych,
 - c) kod przedmiotu ortopedycznego albo środka pomocniczego, określony zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 40 ust. 4 ustawy,
 - d) kod rodzaju schorzenia według Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (kod tworzą pierwsze trzy znaki);
- 4) dane dotyczące realizacji zlecenia lub innego dokumentu, na podstawie którego udzielono świadczenia zdrowotnego rzeczowego:
 - a) identyfikator świadczeniodawcy,
 - b) datę przyjęcia zlecenia lub innego dokumentu do realizacji,
 - c) liczbę wydanych przedmiotów ortopedycznych albo środków pomocniczych,
 - d) kwotę refundacji,
 - e) dopłatę poniesioną przez osobę, której udzielono świadczenia zdrowotnego rzeczowego,
 - f) datę odbioru przedmiotu ortopedycznego lub środka pomocniczego,

 - g) okres, za jaki zrealizowano zaopatrzenie.

3. Jeżeli świadczenie zdrowotne rzeczowe dotyczyło dokonania naprawy przedmiotu ortopedycznego, rejestr świadczeń obejmuje:

- 1) dane charakteryzujące osobę, której udzielono świadczenia zdrowotnego rzeczowego, o których mowa w § 4 pkt 1, 2, 4, 5, pkt 6 lit. a i pkt 7;
- 2) identyfikator wniosku o naprawę;
- 3) identyfikator zlecenia, na podstawie którego wydano przedmiot objęty naprawą;
- 4) dane dotyczące dokonanej naprawy:
 - a) identyfikator świadczeniodawcy,
 - b) kod naprawy przedmiotu ortopedycznego, określony zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 40 ust. 4 ustawy,
 - c) kwotę refundacji,
 - d) kwotę zapłaconą przez osobę, której przedmiot ortopedyczny podlegał naprawie,
 - e) datę dokonania naprawy.

4. W odniesieniu do świadczenia towarzyszącego, które zostało udzielone na podstawie zlecenia na przejazd środkiem transportu sanitarnego, rejestr świadczeń obejmuje:

- 1) dane charakteryzujące osobę, której udzielono świadczenia towarzyszącego, o których mowa w § 4 pkt 1, 2, 4, 5, pkt 6 lit. a i pkt 7;
- 2) kod świadczenia;
- 3) dane charakteryzujące zlecenie:
 - a) o których mowa w ust. 1 pkt 15,
 - b) kod przyczyny głównej udzielenia świadczenia towarzyszącego według Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych, który tworzą pierwsze trzy znaki,
 - c) stopień niesprawności ustalony zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 41 ust. 4 ustawy, przyjmujący kod określony w tabeli nr 2 załącznika nr 4 do rozporządzenia - w przypadku, o którym mowa w art. 41 ust. 3 ustawy,
 - d) kod rodzaju transportu sanitarnego oznaczony zgodnie z kodem specjalności komórki organizacyjnej, określony w rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 13 ust. 5 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 91, poz. 408, z późn. zm.⁴⁾),
 - e) kod celu przewozu transportem sanitarnym, określony w tabeli nr 3 załącznika nr 4 do rozporządzenia;
- 4) dane charakteryzujące przejazd środkiem transportu sanitarnego:
 - a) identyfikator świadczeniodawcy,
 - b) datę przejazdu,
 - c) dopłatę poniesioną przez osobę, której udzielono świadczenia towarzyszącego.

⁴⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1992 r. Nr 63, poz. 315, z 1994 r. Nr 121, poz. 591, z 1995 r. Nr 138, poz. 682, z 1996 r. Nr 24, poz. 110, z 1997 r. Nr 104, poz. 661, Nr 121, poz. 769 i Nr 158, poz. 1041, z 1998 r. Nr 106, poz. 668, Nr 117, poz. 756 i Nr 162, poz. 1115, z 1999 r. Nr 28, poz. 255 i 256 i Nr 84, poz. 935, z 2000 r. Nr 3, poz. 28, Nr 12, poz. 136, Nr 43, poz. 489, Nr 84, poz. 948, Nr 114, poz. 1193 i Nr 120, poz. 1268, z 2001 r. Nr 5, poz. 45, Nr 88, poz. 961, Nr 100, poz. 1083, Nr 111, poz. 1193, Nr 113, poz. 1207, Nr 126, poz. 1382, 1383 i 1384 i Nr 128, poz. 1407, z 2002 r. Nr 113, poz. 984, z 2003 r. Nr 45, poz. 391, Nr 124, poz. 1151 i 1152, Nr 171, poz. 1663, Nr 213, poz. 2081 i Nr 223, poz. 2215, z 2004 r. Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 164, poz. 1365, Nr 169, poz. 1420, Nr 239, poz. 2020 i Nr 249, poz. 2104 oraz z 2006 r. Nr 75, poz. 518, Nr 143, poz. 1032 i Nr 191, poz. 1410.

5. W odniesieniu do świadczenia, które zostało udzielone w ramach realizacji programu zdrowotnego, świadczeniodawca gromadzi także dane niezbędne do dokonania oceny programu, jeżeli obowiązek ich rejestrowania wynika z umowy lub z przepisów odrębnych.

6. Niezależnie od danych, o których mowa w ust. 1-5, świadczeniodawca gromadzi w rejestrze świadczeń w odniesieniu do każdego udzielonego świadczenia:

- 1) identyfikator podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, określony zgodnie z załącznikiem nr 5 do rozporządzenia;
- 2) identyfikator umowy zawartej między podmiotem zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych a świadczeniodawcą, zwanej dalej "umową";
- 3) kod dla świadczenia, ustalony między świadczeniodawcą a podmiotem zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jeżeli został nadany;
- 4) informacje niezbędne do rozliczenia, jeżeli obowiązek ich rejestrowania wynika z umowy lub z przepisów odrębnych;
- 5) informacje niezbędne do monitorowania celowości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej, jeżeli obowiązek ich rejestrowania wynika z umowy lub z przepisów odrębnych.

§ 4. Dane charakteryzujące osobę, której udzielono świadczenia, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 1, obejmują:

- 1) identyfikator osoby oraz kod identyfikatora, określone zgodnie z tabelą nr 4 i 4a załącznika nr 4 do rozporządzenia;
- 2) imię (imiona) i nazwisko;
- 3) adres zamieszkania, a jeżeli osoba, której udzielono świadczenia, nie ma miejsca zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, także adres miejsca pobytu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, na który składają się:
 - a) państwo,
 - b) nazwa miejscowości,

- c) kod pocztowy,
- d) ulica, numer domu i lokalu;
- 4) datę urodzenia;
- 5) płeć;
- 6) charakteryzujące uprawnienie do świadczeń:
 - a) kod tytułu uprawnienia,
 - b) kod i identyfikator dokumentu potwierdzającego uprawnienia do tych świadczeń - określone zgodnie z tabelą nr 5 załącznika nr 4 do rozporządzenia;
 - c) w przypadku gdy uprawnienie wynika z przepisów o koordynacji, także:
 - dane charakteryzujące instytucję właściwą osoby uprawnionej do świadczeń na podstawie przepisów o koordynacji: numer identyfikacyjny, symbol państwa, w którym znajduje się instytucja, określony zgodnie z normą ISO-3166-1, oraz akronim nazwy instytucji,
 - kod zakresu świadczeń przysługujących uprawnionemu w rozumieniu przepisów o koordynacji, ustalony między płatnikiem a świadczeniodawcą,
 - okres przysługiwania świadczeń na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 7) w przypadku gdy podstawą udzielenia świadczenia jest dodatkowe uprawnienie rozszerzające zakres świadczeń przysługujących z tytułu uprawnienia, o którym mowa w pkt 6:
 - a) kod tytułu uprawnienia dodatkowego, określony zgodnie z tabelą nr 6 załącznika nr 4 do rozporządzenia,
 - b) nazwę dokumentu, który potwierdza uprawnienia do tych świadczeń zgodnie z przepisami odrębnymi, oraz dane identyfikujące ten dokument.

§ 5. 1. Świadczeniodawcy działający w ramach umów z Funduszem przekazują oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu dane dotyczące każdego świadczenia wynikającego z umowy z Funduszem, w tym także wykonanego powyżej wartości umowy, gromadzone w zakresie określonym w § 3, odpowiednio do rodzaju udzielonego świadczenia.

2. Świadczeniodawcy podstawowej opieki zdrowotnej przekazują dane o świadczeniach udzielonych:

- 1) świadczeniobiorcom, którzy złożyli deklarację wyboru - w zakresie określonym w ust. 3;
- 2) świadczeniobiorcom spoza terenu objętego właściwością oddziału Funduszu, z którym świadczeniodawca zawarł umowę - w zakresie określonym w § 3 ust. 1.

3. Świadczeniodawca, w odniesieniu do świadczeń, o których mowa w ust. 2 pkt 1, udzielający świadczeń w zakresie:

- 1) opieki lekarza podstawowej opieki zdrowotnej - przekazuje - w odniesieniu do świadczeń, których jednostką sprawozdawczą wymienioną w § 3 ust. 1 pkt 2 jest:
 - a) porada - dane, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 2 oraz w § 4 pkt 1,
 - b) badanie bilansu zdrowia - dane zbiorcze przedstawiające liczbę udzielonych świadczeń według grup wiekowych, zgodnych z odrębnymi przepisami,
 - c) badanie - dane zbiorcze przedstawiające liczbę udzielonych badań wskazanych w załączniku nr 6 do rozporządzenia,
 - d) inna jednostka sprawozdawcza - dane zbiorcze przedstawiające liczbę udzielonych świadczeń;
- 2) opieki pielęgniarki lub położnej podstawowej opieki zdrowotnej przekazuje zbiorcze dane przedstawiające liczbę udzielonych świadczeń;
- 3) opieki pielęgniarki w środowisku nauczania i wychowania przekazuje dane zbiorcze przedstawiające:
 - a) liczbę udzielonych świadczeń; a w przypadku gdy jednostką sprawozdawczą, o której mowa w § 3 ust. 1 pkt 2, jest bilans zdrowia oraz szczepienia - dane zbiorcze przedstawiane są według grup wiekowych, zgodnych z odrębnymi przepisami,
 - b) liczbę uczniów objętych grupową profilaktyką fluorkową;
- 4) transportu sanitarnego przekazuje dane zbiorcze przedstawiające liczbę wykonanych przewozów według celów określonych w tabeli nr 3 załącznika nr 4 do rozporządzenia.

4. Zakres przekazywanych danych charakteryzujących osobę, której udzielono świadczenia, określony w § 3 ust. 1 pkt 1, zależy od tytułu uprawnienia do świadczeń i obejmuje w przypadku:

- 1) ubezpieczonych - dane, o których mowa w § 4 pkt 1, 2, pkt 6 lit. a i pkt 7 lit. a, a jeżeli identyfikatorem nie jest numer PESEL, także dane, o których mowa w § 4 pkt 4 i 5;
- 2) osób uprawnionych do świadczeń na podstawie przepisów o koordynacji - dane, o których mowa w § 4;
- 3) świadczeniobiorców innych niż ubezpieczeni - dane, o których mowa w § 4 pkt 1, 2, 6 i 7.

§ 6. 1. Świadczeniodawcy udzielający świadczeń:

- 1) wynikających z art. 12 pkt 1-5 oraz art. 13 ust. 1 i 2 ustawy, które są finansowane ze środków publicznych przez inne niż Fundusz podmioty zobowiązane do finansowania świadczeń ze środków publicznych,
 - 2) wysokospecjalistycznych na podstawie umowy zawartej z ministrem właściwym do spraw zdrowia,
 - 3) na podstawie art. 42 ustawy, finansowanych odpowiednio przez Ministra Obrony Narodowej lub ministra właściwego do spraw wewnętrznych,
 - 4) osobom, o których mowa w art. 2 ust. 2 ustawy,
 - 5) w ramach realizacji programów zdrowotnych, o których mowa w art. 48 ustawy, finansowanych przez inne niż Fundusz podmioty zobowiązane do finansowania świadczeń ze środków publicznych
- przekazują właściwym podmiotom, zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych, dane o każdym udzielonym świadczeniu, gromadzone w zakresie określonym w § 3, odpowiednio do rodzaju udzielonego świadczenia.

2. Zakres przekazywanych danych charakteryzujących osobę, której udzielono świadczenia, obejmuje, w przypadku świadczeniodawców, o których mowa:

- 1) w ust. 1 pkt 1 - dane, o których mowa w § 4 pkt 1, 2 i pkt 6 lit. a, a jeżeli identyfikatorem nie jest numer PESEL, także dane, o których mowa w § 4 pkt 4 i 5;
- 2) w ust. 1 pkt 2 - zależy od tytułu uprawnienia do udzielenia świadczenia i obejmuje, w przypadku:
 - a) osób ubezpieczonych - dane, o których mowa w § 4 pkt 1, 2 i 6, a jeżeli identyfikatorem nie jest numer PESEL, także dane, o których mowa w § 4 pkt 4 i 5,
 - b) osób uprawnionych do świadczeń na podstawie przepisów o koordynacji - dane, o których mowa w § 4 pkt 1-6,
 - c) świadczeniobiorców innych niż ubezpieczeni - dane, o których mowa w § 4 pkt 1, 2 i 6;
- 3) w ust. 1 pkt 3 - dane, o których mowa w § 4 pkt 1, 2, pkt 6 lit. a i pkt 7, a jeżeli identyfikatorem nie jest numer PESEL, także dane, o których mowa w § 4 pkt 4 i 5;
- 4) w ust. 1 pkt 4 - dane, o których mowa w § 4 pkt 1-3 i pkt 6, a jeżeli identyfikatorem nie jest numer PESEL, także dane, o których mowa w § 4 pkt 4 i 5;
- 5) w ust. 1 pkt 5 - dane, o których mowa w § 4 pkt 1 i 2, a jeżeli identyfikatorem nie jest numer PESEL, także dane, o których mowa w § 4 pkt 4 i 5.

§ 7. 1. Świadczeniodawca:

- 1) działający w ramach umowy z Funduszem i udzielający świadczeń opieki zdrowotnej w szpitalach lub świadczeń specjalistycznych w ambulatoryjnej opiece zdrowotnej,
- 2) który udziela świadczeń wysokospecjalistycznych:
 - a) na podstawie umowy z Funduszem,
 - b) finansowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 15 ust. 3 ustawy

- tworzy i prowadzi listę oczekujących.

2. Na liście oczekujących są gromadzone:

- 1) identyfikator listy, na który składa się co najmniej identyfikator świadczeniodawcy, a w przypadku listy oczekujących na udzielenie świadczenia wysokospecjalistycznego także kod tego świadczenia, ustalony między świadczeniodawcą a podmiotem zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych;
- 2) numer kolejny;
- 3) dane dotyczące dokonania wpisu na listę:
 - a) data wpisu,
 - b) godzina wpisu,
 - c) imię i nazwisko osoby dokonującej wpisu;
- 4) dane o osobie oczekującej na udzielenie świadczenia:
 - a) o których mowa w § 4 pkt 1-3,
 - b) numer telefonu lub oznaczenie innego sposobu komunikacji ze świadczeniobiorcą lub jego opiekunem;
- 5) rozpoznanie lub powód planowanego przyjęcia;
- 6) dane dotyczące planowanego terminu udzielenia świadczenia:
 - a) termin oznaczony przez wskazanie daty (dzień, miesiąc, rok); jeżeli planowany termin przekracza 6 miesięcy, licząc od daty wpisu na listę, świadczeniodawca może, w chwili wpisywania na listę, wskazać termin z dokładnością do tygodnia, miesiąca i roku (w tym przypadku data udzielenia świadczenia powinna być ustalona nie później niż na 14 dni przed planowanym terminem udzielenia świadczenia),
 - b) kryterium medyczne, zastosowane przy wyznaczaniu terminu, określone w rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 20 ust. 11 ustawy,

- c) każda zmiana terminu wraz z podaniem przyczyny, a w przypadku gdy przyczyną jest zmiana kryterium medycznego, o którym mowa w lit. b, także uzasadnienie tej zmiany;
- 7) dane dotyczące skreślenia z listy oczekujących:
 - a) data skreślenia,
 - b) kod przyczyny skreślenia, przyjmujący wartość określoną w tabeli nr 7 załącznika nr 4 do rozporządzenia;
- 8) data okresowej oceny listy oczekujących, dokonanej zgodnie z art. 21 ustawy.

3. Świadczeniodawcy, o których mowa w ust. 1 pkt 1, przekazują oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu właściwemu ze względu na miejsce udzielania świadczenia następujące dane dotyczące oczekujących na udzielenie świadczenia w poszczególnych komórkach organizacyjnych:

- 1) liczbę oczekujących według stanu na ostatni dzień miesiąca,
- 2) średni rzeczywisty czas oczekiwania, określony zgodnie z załącznikiem nr 7 do rozporządzenia

- według poszczególnych kategorii, o których mowa w ust. 2 pkt 6 lit. b.

4. Dane, o których mowa w ust. 2, według stanu na ostatni dzień miesiąca przekazywane są przez świadczeniodawców, o których mowa:

- 1) w ust. 1 pkt 2 lit. a - oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu właściwemu ze względu na miejsce udzielania świadczenia oraz ministrowi właściwemu do spraw zdrowia;
- 2) w ust. 1 pkt 2 lit. b - ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

§ 8. 1. Świadczeniodawcy działający w ramach umów z Funduszem w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej tworzą i prowadzą dodatkowo rejestr osób objętych opieką, zgłoszonych w deklaracjach wyboru, o których mowa w art. 56 ust. 1 ustawy, zwany dalej "rejestrem deklaracji". W przypadku świadczeniodawców, którzy zawarli umowy o udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie profilaktycznej opieki zdrowotnej nad dziećmi i młodzieżą w środowisku nauczania i wychowania, rejestrowane są dane dotyczące dzieci i młodzieży objętych opieką.

2. W rejestrze deklaracji gromadzone są dane:

- 1) dotyczące lekarza, pielęgniarki albo położnej podstawowej opieki zdrowotnej, do których została złożona deklaracja:

- a) numer prawa wykonywania zawodu,
 - b) numer PESEL,
 - c) identyfikator umowy z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej;
- 2) dane dotyczące osób objętych opieką:
- a) o których mowa w § 4 pkt 1-6,
 - b) nazwisko rodowe,
 - c) numer telefonu,
 - d) numer karty ubezpieczenia zdrowotnego - w przypadku ubezpieczonego; w przypadku świadczeniobiorców innych niż ubezpieczeni, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy - identyfikator decyzji, o której mowa w art. 54 ustawy, określony w tabeli nr 5 załącznika nr 4 do rozporządzenia;
- 3) kod typu deklaracji, ustalony między Funduszem a świadczeniodawcą;
- 4) data dokonania wyboru;
- 5) data rezygnacji z opieki;
- 6) kod oddziału wojewódzkiego Funduszu właściwego ze względu na miejsce zamieszkania, a w przypadku studentów i uczniów - także ze względu na miejsce nauki;
- 7) kod współczynnika korygującego mającego wpływ na wysokość otrzymywanej stawki kapitacyjnej, jeżeli występuje, ustalony między Funduszem a świadczeniodawcą;

8) rok szkolny (akademicki), którego dotyczy deklaracja - w przypadku uczniów (studentów) kształcących się poza miejscem zamieszkania.

3. W rejestrze deklaracji gromadzone są następujące dane dotyczące dzieci i młodzieży objętych profilaktyczną opieką zdrowotną w środowisku nauczania i wychowania:

- 1) o których mowa w § 4 pkt 1 i 2;
- 2) adres szkoły (placówki), na który składa się:
 - a) kod pocztowy,
 - b) miejscowość,
 - c) ulica,

d) numer;

3) kod szkoły (placówki) oraz oznaczenie klasy, w sposób ustalony między Funduszem a świadczeniodawcą.

4. Świadczeniodawcy, o których mowa w ust. 1, przekazują oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu dane, o których mowa w ust. 2 pkt 1, pkt 2 lit. a i b, pkt 3, pkt 4, pkt 6-8, a w odniesieniu do dzieci i młodzieży objętych profilaktyczną opieką w środowisku nauczania i wychowania - identyfikator osoby oraz dane, o których mowa w ust. 3 pkt 3.

§ 9. 1. Świadczeniodawcy przekazują podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych dane w formie elektronicznej.

2. Na uzasadniony wniosek świadczeniodawcy podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych może zwolnić świadczeniodawcę na czas określony z obowiązku gromadzenia i przekazywania danych w formie elektronicznej.

3. Dane w zakresie wskazanym w rozporządzeniu, przekazywane są w formacie elektronicznych komunikatów zapisanych przy użyciu języka XML, opracowywanych przez każdy podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych, zgodnie z wzorami dokumentów będących opisem komunikatów określonymi w załączniku nr 8 do rozporządzenia. Komunikaty dostarczane są do podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych za pomocą przenośnych elektronicznych nośników informacji lub przez ich teletransmisję.

4. Przekazywanie komunikatów, o których mowa w ust. 3, obejmuje mogące się powtarzać fazy:

- 1) przygotowanie komunikatu przez świadczeniodawcę;
- 2) przekazanie komunikatu przez świadczeniodawcę;
- 3) weryfikacja komunikatu przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych;
- 4) przygotowanie przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych komunikatu zwrotnego, zawierającego potwierdzenie prawidłowości komunikatu lub wykaz stwierdzonych w nim błędów i braków;
- 5) przekazanie przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych komunikatu zwrotnego do świadczeniodawcy.

§ 10. 1. Świadczeniodawcy przekazują dane, o których mowa w § 5, § 6, § 7 ust. 3 i 4 i § 8 ust. 4, z wyłączeniem danych, o których mowa w § 3 ust. 6 pkt 4 i 5, dotyczące każdego okresu sprawozdawczego, którym jest miesiąc kalendarzowy, nie później niż w terminie dziesięciu dni od jego zakończenia. Dane mogą być przekazywane także w trakcie okresu sprawozdawczego.

2. Na uzasadniony wniosek świadczeniodawcy podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych może przedłużyć termin przekazania danych, o których mowa w ust. 1, jednak nie dłużej niż o siedem dni kalendarzowych.

3. Dane, o których mowa w § 3 ust. 6 pkt 4 i 5, przekazywane są zgodnie z warunkami wynikającymi z umowy lub przepisów odrębnych.

4. Przepisów ust. 1 i 2 nie stosuje się do świadczeniodawców działających w ramach umów z Funduszem w zakresie uregulowanym w rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 137 ust. 10 ustawy.

§ 11. 1. W okresie 18 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia świadczeniodawcy, o których mowa w § 7 ust. 1 pkt 1, przekazują oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu właściwemu ze względu na miejsce udzielania świadczenia:

- 1) informację o średnim przewidywanym czasie oczekiwania, określonym zgodnie z załącznikiem nr 7 do rozporządzenia, oraz łącznej liczbie osób oczekujących:
 - a) w poszczególnych komórkach organizacyjnych,
 - b) na wybrane procedury oraz na leczenie w ramach programów terapeutycznych i na świadczenia z zakresu chemioterapii, określone w załączniku nr 9 do rozporządzenia;
- 2) w odniesieniu do osób wpisywanych na listę od dnia wejścia w życie rozporządzenia, następujące dane dotyczące oczekujących na udzielenie świadczenia w poszczególnych komórkach organizacyjnych:
 - a) średni rzeczywisty czas oczekiwania, określony zgodnie z załącznikiem nr 7 do rozporządzenia, według kryteriów, o których mowa w § 7 ust. 2 pkt 6 lit. b,
 - b) liczbę osób oczekujących według kryteriów, o których mowa w § 7 ust. 2 pkt 6 lit. b.

2. Wzór dokumentu będący opisem ramowym komunikatu stosowanego przy przekazywaniu danych, o których mowa w ust. 1, określa załącznik nr 10 do rozporządzenia.

§ 12. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem⁵⁾.

MINISTER ZDROWIA

Załączniki
do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia..... (poz.....)

⁵⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem z dnia 27 czerwca 2006 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Nr 114, poz. 780)

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 190 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135 ze zm.) Minister Zdrowia został zobowiązany do wydania rozporządzenia w sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania Narodowemu Funduszowi Zdrowia lub innemu podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń ze środków publicznych, a także w sprawie rodzajów wykorzystywanych nośników informacji oraz wzorów dokumentów.

Zgodnie z ustawą projekt określa:

- 1) zakres niezbędnych informacji gromadzonych przez świadczeniodawców,
- 2) szczegółowy sposób rejestrowania tych informacji,
- 3) sposób przekazywania informacji Funduszowi lub innemu podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń ze środków publicznych.

Projekt rozporządzenia dotyczy dwóch grup świadczeniodawców, którzy:

- 1) zawarli z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej,
- 2) otrzymują środki finansowe od podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych, na zasadach określonych w ustawie. Zgodnie z art. 14 ustawy, podmiotami zobowiązanymi do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych na zasadach i w zakresie określonym w ustawie są jedynie właściwi ministrowie lub Fundusz. W związku z tym projektowana regulacja obejmuje świadczeniodawców udzielających:

- świadczeniobiorcom innym niż ubezpieczeni świadczeń wynikających z art. 12 oraz 13 ust. 1 i 2, finansowanych z budżetu państwa,
- wybranym grupom ubezpieczonych świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie art. 42, finansowanych z budżetu Ministra Obrony Narodowej i ministra właściwego do spraw wewnętrznych,
- wysokospecjalistycznych świadczeń finansowanych z budżetu Ministra Zdrowia,
- świadczeń osobom, o których mowa w art. 2 ust. 2 ustawy, finansowanych z budżetu Ministra Zdrowia (przez Biuro Rozliczeń Międzynarodowych).

Z powyższego wynika, że następujące podmioty, inne niż Fundusz będą otrzymywały dane na podstawie rozporządzenia:

- 1) Minister właściwy do spraw zdrowia, który finansuje na podstawie ustawy:
 - część świadczeń wysokospecjalistycznych finansowanych zgodnie z art. 11 ust. 1 pkt 4, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 15 ust. 3,
 - świadczenia udzielane świadczeniobiorcom innym niż ubezpieczeni na podstawie art. 12 pkt 2-4 ; art. 13 ust. 1 i 2 ustawy,
 - świadczenia udzielane osobom, o których mowa w art. 2 ust. 2 ustawy,
- 2) Minister Sprawiedliwości, który finansuje na podstawie ustawy świadczenia udzielane świadczeniobiorcom innym niż ubezpieczeni na podstawie art. 12 pkt 1 (rozporządzenie nie obejmuje świadczeń udzielanych przez zakłady opieki zdrowotnej dla osób pozbawionych wolności),
- 3) Minister Obrony Narodowej, który finansuje na podstawie ustawy świadczenia udzielone wybranym grupom ubezpieczonych na podstawie art. 42,
- 4) Minister właściwy do spraw wewnętrznych, który finansuje na podstawie ustawy:
 - świadczenia udzielone wybranym grupom ubezpieczonych na podstawie art. 42,
 - świadczenia udzielane świadczeniobiorcom innym niż ubezpieczeni na podstawie art. 12 pkt 5.

Określony w projekcie zakres informacji, jaki mają gromadzić świadczeniodawcy i przekazywać Narodowemu Funduszowi Zdrowia oraz innym podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych, umożliwi Funduszowi i tym podmiotom realizację ich ustawowych zadań.

Do projektu nie dołączono załączników z uwagi na ich obszerność oraz fakt, że są identyczne z obecnie obowiązującymi.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

I. Podmioty, na które oddziałuje projekt aktu prawnego

Projektowana regulacja oddziałuje na wszystkich świadczeniodawców, którzy udzielają świadczeń opieki zdrowotnej, finansowanych ze środków publicznych (zobowiązując ich do gromadzenia i przekazywania określonych danych) oraz na Narodowy Fundusz Zdrowia, i inne podmioty zobowiązane do finansowania świadczeń ze środków publicznych tj. ministra właściwego do spraw zdrowia, Ministra Obrony Narodowej, Ministra Sprawiedliwości oraz ministra właściwego do spraw wewnętrznych (odbiorców informacji).

II. Konsultacje społeczne.

Projektowana regulacja była przesłana do konsultacji Naczelnej Izbie Aptekarskiej, Naczelnej Izbie Lekarskiej, Naczelnej Izbie Pielęgniarek i Położnych, Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych, Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych, Sekretariatowi Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”, Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia.

Wszystkie zgłoszone uwagi przedyskutowano na konferencji uzgodnieniowej, która odbyła się w dniach: 16 grudnia 2004 roku oraz 8 lutego 2005 roku, następnie część z nich uwzględniono.

Projekt był także zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

III. Analiza skutków regulacji

1. Wpływ regulacji na dochody i wydatki budżetu oraz sektor finansów publicznych.

Oszacowanie kosztów zostało dokonane w okresie uzgodnień zewnętrznych we współpracy z Narodowym Funduszem Zdrowia, Ministrem Obrony Narodowej, Ministrem Spraw Wewnętrznych i Administracji oraz Ministrem Sprawiedliwości.

Wprowadzenie rozporządzenia będzie skutkowało niewielkimi kosztami dla Ministra Obrony Narodowej i Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji. Stanowisko to uzasadnione jest tylko wówczas, gdy nowe oprogramowanie komputerowe przekazane świadczeniodawcom w związku z wejściem życia rozporządzenia, nie będzie wymagało od świadczeniodawców zmiany sprzętu.

Wydatki Ministra Sprawiedliwości w związku z wejściem rozporządzenia wyniosą 10 tysięcy złotych. Wydatek ten dotyczy utworzenia stanowiska komputerowego

w celu przetwarzania informacji, które będą przekazywane przez świadczeniodawców nie pracujących w więziennictwie, ale wykonujących świadczenia opieki zdrowotnej na rzecz więźniów. Koszty te są oszacowane na tak niskim poziomie dlatego, że rozporządzenie nie dotyczy świadczeń udzielanych w zakładach opieki zdrowotnej dla osób pozbawionych wolności.

W przypadku Funduszu łącznie obliczono koszty wprowadzenia w życie dwóch rozporządzeń – z art. 190 ust. 1 i art. 190 ust. 3, gdyż są one funkcjonalnie i merytorycznie wzajemnie powiązane. Dokładniejsze oszacowanie wymagać będzie wielotygodniowych analiz w oparciu o zdefiniowane i udostępnione komunikaty XML tworzone dla obu rozporządzeń oraz zakres i stopień przetworzenia danych, jakie Narodowy Fundusz Zdrowia miałby przekazywać nowym uprawnionym podmiotom. Planowany okres *vacatio legis* - do 1 stycznia 2006 roku - pozwoli na wszechstronną analizę opublikowanych rozporządzeń z podmiotami obsługującymi systemy informatyczne Funduszu i bardziej dokładne określenie i zaplanowanie kosztów.

Na obecnym etapie nie jest, zatem możliwe oszacowanie wiążące. Podejmując próbę oszacowania skali kosztów wzięto pod uwagę:

- a) zwiększenie skali i zakresu strumieni danych wpływających od świadczeniodawców do Funduszu,
- b) wymogi związane z ich bezpieczeństwem,
- c) zakres przystosowania oprogramowania Funduszu do rejestracji i przetwarzania danych, i odniesiono do skali i kosztów rozbudowy infrastruktury i modyfikacji oprogramowania prowadzonej w Funduszu.

Koszty utrzymania i dostosowania systemów informatycznych centrali i 16 oddziałów wojewódzkich Funduszu związanych z przyjmowaniem i przetwarzaniem danych, o których mowa w w/w projektach rozporządzeń w skali całego Funduszu wstępnie oszacowano w zakresie:

1) rozszerzenia infrastruktury: 18 mln. zł,

2) dostosowania oprogramowania: 8 mln. zł,

oparte o analizy kosztów rozwoju istniejącej infrastruktury oraz dostosowania oprogramowania w zbliżonej skali wykonane w 2004 roku.

Oszacowanie wskazuje jedynie na przewidywany poziom kosztów, a nie kwoty do uwzględnienia w planowaniu finansowym. Dlatego w najbliższych miesiącach konieczne będzie doprecyzowanie i ewentualna korekta.

2. Wpływ regulacji na rynek pracy.

Projektowana regulacja nie będzie miała wyraźnego wpływu na rynek pracy.

3. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na wewnętrzną i zewnętrzną konkurencyjność gospodarki.

4. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów.

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność gospodarki.

5. Wpływ regulacji na ochronę zdrowia ludności.

Projektowana regulacja będzie miała pozytywny wpływ na ochronę zdrowia ludności. Pozwoli bowiem Ministrowi Zdrowia i Funduszowi na lepsze monitorowanie dostępności świadczeń zdrowotnych w skali całego kraju, poszczególnych jednostek terytorialnych oraz świadczeniodawców. Dzięki temu rozporządzenie będzie miało wpływ na poprawę kontraktowania świadczeń zdrowotnych przez Fundusz, a tym samym lepszą alokację środków finansowych w ochronie zdrowia.

Rozwiązania przyjęte w rozporządzeniu pozwalają też na lepsze agregowanie danych dla potrzeb Narodowego Rachunku Zdrowia przygotowywany przez Główny Urząd Statystyczny. Wprowadzenie tego rachunku wynika m.in. z wymagań Unii Europejskiej.

IV. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej

Zakres projektowanej regulacji w części odnoszącej się do formatu komunikatu przesyłania informacji (załącznik 7) objęty jest postanowieniami Decyzji Rady z dnia 22 grudnia 1986 roku w sprawie normalizacji w dziedzinie technologii informatycznych i telekomunikacji (87/95/EEC). Obecny format nie jest jeszcze jednak dostosowany do jej wymogów ze względu na fakt aktualizowania tymczasowej normy europejskiej odnoszącej się do projektowanej regulacji. Opóźnienie dostosowania normy jest dopuszczalne zgodnie z art. 5 Decyzji Rady. Pozwoli to na zapewnienie niezakłóconej pracy istniejących systemów informacyjnych i ograniczy koszty związane z integracją systemów informatycznych.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

**w sprawie ustalenia cen urzędowych hurtowych i detalicznych na produkty lecznicze i
wyroby medyczne**

Na podstawie art. 5 ust. 4 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ustala się ceny urzędowe hurtowe i detaliczne na produkty lecznicze i wyroby medyczne objęte na podstawie przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135, późn. zm.³⁾):

- 1) wykazem leków podstawowych i uzupełniających,
 - 2) wykazem leków i wyrobów medycznych przepisywanych bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością w związku z chorobami zakaźnymi lub psychicznymi, upośledzeniem umysłowym oraz niektórymi chorobami przewlekłymi, wrodzonymi lub nabytymi
- w wysokości określonej w załączniku do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem⁴⁾

MINISTER ZDROWIA

**W POROZUMIENIU:
MINISTER FINANSÓW**

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 144, poz. 1204, z 2003 r. Nr 137, poz. 1302 oraz z 2004 r. Nr 96, poz. 959 i Nr 210, poz. 2135.

³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005r. Nr 94, poz. 788, Nr 132, poz. 1110, Nr 138, poz. 1154, Nr 157, poz. 1314, Nr 164, poz. 1366, Nr 179, poz. 1485 oraz z 2006r. Nr 75, poz. 519, Nr 104, poz. 708, Nr 104, poz. 711, Nr 143, poz. 1030, Nr 170, poz. 1217 i Nr 191, poz. 1410.

⁴⁾ niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2006 r. w sprawie ustalenia cen urzędowych hurtowych i detalicznych na produkty lecznicze i wyroby medyczne (Dz. U. Nr 102, poz. 700 oraz Nr 132, poz. 932)

ZAŁĄCZNIK**do rozporządzenia Ministra Zdrowia****z dnia****WYKAZ CEN URZĘDOWYCH NA LEKI I WYROBY MEDYCZNE**

Lp.	Nazwa, postać i dawka leku albo wyrobu medycznego	Opakowanie zgodne z Rejestrem Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz Rejestrem Wytwórców i Wyrobów Medycznych	Kod EAN 13 opakowania	Cena urzędowa obowiązująca [w złotych]	
				Cena	Cena hurtowa detaliczna

1. Acarbosum

1)	Glucobay 50 tabl. 50 mg	30 tabl.	5909990285419
2)	Glucobay 100 tabl. 100 mg	30 tabl.	5909990285518		

2. Acebutololum

1)	Abutol tabl. powl. 200 mg	20 tabl.	5909990453214		
2)	Abutol Long 400 tabletki dojelitowe o przedłużonym uwalnianiu 400 mg	30 tabl.	5909990838318		
3)	Sectral tabl. powl. 200 mg	30 tabl.	5909990109920		
4)	Sectral tabl. powl. 200 mg	20 tabl.	5909990172115		
5)	Sectral tabl. powl. 400 mg	30 tabl.	5909990110018		
6)	Sectral tabl. powl. 400 mg	30 tabl.	5909990458615		

.....

UZASADNIENIE

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w art. 5 ust. 4 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o cenach”. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2006 r. w sprawie ustalenia cen urzędowych hurtowych i detalicznych na produkty lecznicze i wyroby medyczne (Dz. U. Nr 102, poz. 700 oraz Nr 132, poz. 932), które weszło w życie z dniem 1 lipca 2006 r.

Minister Zdrowia określając w Rozporządzeniu ceny urzędowe hurtowe i detaliczne na produkty lecznicze i wyroby medyczne objęte tzw. wykazami leków refundowanych, bierze pod uwagę stanowiska wyrażone przez Zespół, a także ma na względzie równowagę interesów konsumentów i przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem i obrotem tymi produktami i wyrobami oraz możliwości płatnicze Narodowego Funduszu Zdrowia.

Projekt rozporządzenia ustala ceny urzędowe hurtowe i detaliczne na produkty lecznicze i wyroby medyczne objęte tzw. wykazami leków refundowanych, do których zaliczamy wykaz:

- a) leków podstawowych i uzupełniających,
- b) leków i wyrobów medycznych, przepisywanych bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością w związku z chorobami zakaźnymi lub psychicznymi, upośledzeniem umysłowym oraz niektórymi chorobami przewlekłymi, wrodzonymi lub nabytymi .

Ustalone w załączniku do projektu rozporządzenia ceny urzędowe hurtowe i detaliczne na leki i wyroby medyczne objęte refundacją są przedstawione w cenach brutto, zawierających 7% podatek od towarów i usług.

Przy wyliczeniu proponowanych cen urzędowych oparto się na kryteriach wskazanych w art. 7 ust. 3 ustawy o cenach , do których zaliczamy:

- 1) poziom cen w krajach o zbliżonej wysokości dochodu narodowego na jednego mieszkańca,
- 2) konkurencyjność cenową,
- 3) wpływ leku na bezpośrednie koszty leczenia,
- 4) wielkość realizowanych dostaw w okresie poprzedzającym złożenie wniosku lub informacji i deklarowanych w okresie późniejszym,
- 5) koszt produkcji,

- 6) udowodnioną skuteczności leku,
- 7) znaczenie leku w zwalczaniu chorób o znacznym zagrożeniu epidemiologicznym i cywilizacyjnym,
- 8) marżę hurtową oraz marżę detaliczną

Dane wyjściowe niezbędne do przeprowadzenia tej analizy dostarczyli przedsiębiorcy zajmujący się wytwarzaniem i obrotem, którzy składali wnioski o ustalenie cen urzędowych dla produktów leczniczych i wyrobów medycznych przez siebie wytwarzanych bądź sprowadzanych z zagranicy.

Do projektu nie dołączono załącznika z uwagi na jego obszerność oraz fakt, że jest on identyczny z obecnie obowiązującym.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty na które oddziałuje regulacja

Rozporządzenie dotyczy w równej mierze środowiska pacjentów, lekarzy, aptekarzy, wytwórców i importerów leków.

2. Wpływ na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób

Rozporządzenie musi być rozpatrywane łącznie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie ustalenia wykazów leków refundowanych – wykazów leków podstawowych i uzupełniających oraz wykazu niektórych chorób oraz wykazu leków i wyrobów medycznych, które ze względu na te choroby są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością.

3. Konsultacje społeczne

W procesie konsultacji uwzględnione zostaną: Naczelna Izba Lekarska, Naczelna Izba Aptekarska, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”, Izba Gospodarcza „Apteka Polska”, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Stowarzyszenie Techników i Magistrów Farmacji, Polskie Stowarzyszenie Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Unia Farmaceutów Właścicieli Aptek, Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Federacja Związków Pracodawców Opieki Zdrowotnej, Biuro Praw Pacjenta, Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych.

4. Wpływ regulacji na dochody i wydatki budżetu oraz sektor finansów publicznych

Wejście w życie rozporządzenia powinno wpłynąć na racjonalizację wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia.

5. Wpływ regulacji na rynek pracy

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

6. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Przedmiotowe rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.

8. Zgodność z prawem Unii Europejskiej.

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

w sprawie wykazu cen urzędowych hurtowych na produkty lecznicze i wyroby medyczne nabywane przez zakłady lecznictwa zamkniętego

Na podstawie art. 5 ust. 4a ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ustala się ceny urzędowe hurtowe na produkty lecznicze i wyroby medyczne nabywane bezpośrednio od wytwórcy lub bezpośrednio z hurtowni farmaceutycznej przez zakłady lecznictwa zamkniętego, w celu realizacji świadczeń opieki zdrowotnej wykonywanych w ramach umów zawartych z Narodowym Funduszem Zdrowia, w wysokości określonej w załączniku do rozporządzenia.

§ 2. . Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem³⁾.

MINISTER ZDROWIA

W POROZUMIENIU:

MINISTER FINANSÓW

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 144, poz. 1204, z 2003 r. Nr 137, poz. 1302 oraz z 2004r. Nr 96, poz. 959 i Nr 210, poz. 2135.

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 1 września 2005 r. w sprawie wykazu cen urzędowych hurtowych na produkty lecznicze i wyroby medyczne nabywane przez zakłady lecznictwa zamkniętego (Dz. U. Nr 169, poz. 1425).

**Wykaz cen urzędowych hurtowych na produkty lecznicze i wyroby medyczne nabywane
przez zakłady lecznictwa zamkniętego.**

Lp.	Nazwa, postać i dawka leku	Opakowanie zgodne z Rejestrem Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej	kod EAN13 opakowania	Hurtowa cena urzędowa [w złotych]
-----	----------------------------	---	----------------------	-----------------------------------

1. Abciximabum

1)	ReoPro roztwór do wstrzykiwań dożylnych 10 mg/ml	1 fiol. 5 ml	5909990766017	1 365,00 zł
----	--	--------------	---------------	-------------

2. Acidum clavulanicum + Ticarcillinum

1)	Timentin proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji 100mg +1,5 g	10 fiol.	5909990064410	123,69 zł
2)	Timentin proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji 200 mg +3 g	10 fiol.	5909990064519	187,01 zł

UZASADNIENIE

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w art. 5 ust. 4a ustawy z dnia 5 lipca 2001r. o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050, z 2002 r. Dz. U. Nr 144, poz. 1204, z 2003 r. Nr 137, poz. 1302 oraz z 2004r. Nr 96, poz. 959 i Nr 210, poz. 2135), zwanej dalej "ustawą o cenach". Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 września 2005 r. w sprawie wykazu cen urzędowych hurtowych na produkty lecznicze i wyroby medyczne nabywane przez zakłady lecznictwa zamkniętego (Dz. U. Nr 169, poz. 1425).

Rozporządzenie ustala ceny urzędowe hurtowe na produkty lecznicze, nabywane bezpośrednio od wytwórcy lub bezpośrednio z hurtowni farmaceutycznej przez zakłady lecznictwa zamkniętego.

Informacje niezbędne do przeprowadzenia tej analizy dostarczyli przedsiębiorcy zajmujący się wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi, którzy na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia przedkładali informacje niezbędne do ustalenia cen urzędowych produktów leczniczych przez siebie wytwarzanych bądź sprowadzanych z zagranicy. Ponadto przy ustalaniu cen oparto się na informacjach z zakładów lecznictwa zamkniętego oraz informacji z Narodowego Funduszu Zdrowia.

Do projektu nie dołączono załącznika z uwagi na jego obszerność oraz fakt, że jest on identyczny z obecnie obowiązującym.

Rozporządzenie nie jest sprzeczne z prawem Unii Europejskiej.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty na które oddziałuje regulacja

Rozporządzenie dotyczy w równej mierze środowiska pacjentów, lekarzy, aptekarzy, wytwórców i importerów leków, zakładów lecznictwa zamkniętego oraz Narodowego Funduszu Zdrowia.

2. Wpływ na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób

Opracowanie przedmiotowego rozporządzenia sprzyja działaniom podejmowanym przez Ministra Zdrowia zmierzającym do zagwarantowania równego dostępu do leków (wytwarzanych przez różnych wytwórców) niezbędnych w terapii różnych chorób.

3. Konsultacje społeczne

W procesie konsultacji uwzględnione zostaną: Naczelna Izba Lekarska, Naczelna Izba Aptekarska, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”, Izba Gospodarcza „Apteka Polska”, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Stowarzyszenie Techników Farmaceutycznych RP, Polskie Stowarzyszenie Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Unia Farmaceutów Właścicieli Aptek, Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych oraz Federacja Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej.

4. Wpływ regulacji na dochody i wydatki budżetu oraz sektor finansów publicznych

Przedmiotowa regulacja nie wpłynie na dochody i wydatki budżetu państwa, jednakże wpłynie na gospodarkę finansową zakładów lecznictwa zamkniętego. **Wpływ regulacji na rynek pracy**

Rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

6. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

Przedmiotowe rozporządzenie wpływa na zwiększenie konkurencyjności wewnętrznej i zewnętrznej gospodarki poprzez obniżanie cen przez producentów leków.

7. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.