

MATERIAŁ PORÓWNAWCZY

do ustawy z dnia 20 lipca 2018 r.

o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw

(druk nr 915)

USTAWA z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2017 r. poz. 1845 oraz z 2018 r. poz. 697)

Art. 2.

Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) administrator danych - administratora danych, o którym mowa w art. 7 pkt 4 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2016 r. poz. 922);
- 2) administrator systemu - podmiot odpowiedzialny za techniczno-organizacyjną obsługę systemu teleinformatycznego;

<2a) apteka – aptekę ogólnodostępną i punkt apteczny w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 oraz z 2018 r. poz. 650, 697, 1039 i 1375);>

- 3) certyfikat do uwierzytelniania danych - poświadczenie elektroniczne, wydawane na wniosek usługodawcy przez system, o którym mowa w art. 7 ust. 1, służące do potwierdzania pochodzenia i integralności danych przekazywanych lub udostępnianych przez usługodawcę;

[3a) certyfikat do uwierzytelniania systemu - poświadczenie elektroniczne, wydawane na wniosek usługodawcy przez system, o którym mowa w art. 7 ust. 1, służące do uwierzytelniania systemu usługodawcy w Systemie Informacji Medycznej, zwanym dalej "SIM", oraz wzajemnego uwierzytelniania systemów teleinformatycznych usługodawców;]

<3a) certyfikat do uwierzytelniania systemu – poświadczenie elektroniczne, wydawane na wniosek usługodawcy przez system, o którym mowa w art. 7 ust. 1, służące do:

- a) uwierzytelniania systemu usługodawcy w Systemie Informacji Medycznej, zwanym dalej „SIM”, oraz w dziedzinowych systemach teleinformatycznych,

b) wzajemnego uwierzytelniania systemów teleinformatycznych usługodawców;>

- 4) dane - litery, wyrazy, cyfry, teksty, liczby, znaki, symbole, obrazy, kombinacje liter, cyfr, liczb, symboli i znaków, zebrane w zbiory o określonej strukturze, dostępne według określonych kryteriów, w tym dane osobowe;
- 5) dziedziczny system teleinformatyczny - system teleinformatyczny wspomagający określony obszar funkcjonowania systemu ochrony zdrowia;
- 6) ⁽¹⁾ elektroniczna dokumentacja medyczna - dokumenty wytworzone w postaci elektronicznej opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem potwierdzonym profilem zaufanym ePUAP albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych:
 - a) umożliwiające usługobiorcy uzyskanie od usługodawcy świadczenia opieki zdrowotnej określonego rodzaju, z wyłączeniem zleceń na wyroby medyczne,
 - b) określone w przepisach wydanych na podstawie art. 13a;
- 7) jednostkowe dane medyczne - dane osobowe oraz inne dane osób fizycznych dotyczące uprawnień do udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeń opieki zdrowotnej, stanu zdrowia, a także inne dane przetwarzane w związku z planowanymi, udzielanymi i udzielonymi świadczeniami opieki zdrowotnej oraz profilaktyką zdrowotną i realizacją programów zdrowotnych;
- 8) dokument elektroniczny - dokument elektroniczny, o którym mowa w art. 3 pkt 2 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 570);
- 9) płatnik - następujące podmioty:
 - a) podmiot finansujący lub współfinansujący udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej,
 - b) usługobiorcę finansującego lub współfinansującego udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej;
- 10) pobieranie danych - pobieranie danych, o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o ochronie baz danych (Dz. U. poz. 1402, z 2004 r. poz. 959 oraz z 2007 r. poz. 662 i 1238);
- 11) pracownik medyczny - osobę wykonującą zawód medyczny, o której mowa w art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, oraz osobę uprawnioną do świadczenia usług farmaceutycznych, która udziela świadczeń opieki

zdrowotnej lub świadczy usługi farmaceutyczne w ramach stosunku pracy lub umowy cywilnoprawnej;

12) rejestr medyczny - tworzony zgodnie z prawem rejestr, ewidencję, listę, spis albo inny uporządkowany zbiór danych osobowych, jednostkowych danych medycznych lub danych niebędących danymi osobowymi, służący do realizacji zadań publicznych, prowadzony przez podmiot funkcjonujący w systemie ochrony zdrowia;

13) system teleinformatyczny - system teleinformatyczny w rozumieniu art. 2 pkt 3 ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz. U. z 2017 r. poz. 1219);

14) świadczenie opieki zdrowotnej - świadczenie opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 5 pkt 34 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.);

[15) usługodawca - świadczeniodawcę w rozumieniu art. 5 pkt 41 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, oraz aptekę ogólnodostępną i punkt apteczny;]

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

16) usługobiorca - osobę fizyczną korzystającą lub uprawnioną do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej, w tym świadczeniobiorcę w rozumieniu art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz osobę, o której mowa w art. 2 ust. 2 i art. 13 tej ustawy;

17) wyrób medyczny - wyrób medyczny, wyposażenie wyrobu medycznego, wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, aktywny wyrób medyczny do implantacji oraz system lub zestaw zabiegowy złożony z wyrobów medycznych, o których mowa w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211);

18) zdarzenie medyczne przetwarzane w systemie informacji - czynność w ramach świadczenia zdrowotnego lub świadczenia zdrowotnego rzeczowego, o których mowa w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, której dane są przetwarzane w systemie informacji [.] <>

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

Art. 3.

1. System informacji obejmuje bazy danych tworzone przez podmioty obowiązane do ich prowadzenia, zawierające dane o:
 - 1) udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej;
 - 2) usługodawcach i pracownikach medycznych;
 - 3) usługobiorcach.
2. Bazy danych, o których mowa w ust. 1 pkt 1, prowadzą:
 - 1) usługodawcy na podstawie przepisów regulujących ich funkcjonowanie w zakresie określonym w tych przepisach;
 - 2) płatnicy, o których mowa w art. 2 pkt 9 lit. a - w odniesieniu do usługobiorców, w stosunku do których są obowiązani na podstawie ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, do sfinansowania lub współfinansowania świadczenia opieki zdrowotnej;
 - 3) minister właściwy do spraw zdrowia oraz wojewoda na podstawie art. 10 i art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w zakresie zadań związanych z zapewnieniem równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej;
 - 4) podmioty inne niż wymienione w pkt 1-3 obowiązane do przetwarzania danych o udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej.
3. Bazy danych, o których mowa w ust. 1 pkt 2, prowadzą:
 - 1) organ prowadzący rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą na podstawie przepisów o działalności leczniczej, w odniesieniu do podmiotów wykonujących działalność leczniczą;
 - 2) wojewoda i minister właściwy do spraw zdrowia na podstawie ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2016 r. poz. 1868 i 2020 oraz z 2017 r. poz. 60);
 - 3) Naczelna Rada Lekarska na podstawie ustawy z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich (Dz. U. z 2016 r. poz. 522 i 2020 oraz z 2017 r. poz. 836), w zakresie

danych przetwarzanych w Centralnym Rejestrze Lekarzy i Lekarzy Dentystów Rzeczypospolitej Polskiej;

4) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, na podstawie ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1251, 1579 i 2020), w zakresie danych przetwarzanych w Centralnym Rejestrze Pielęgniarek i Położnych;

4a) Krajowa Rada Fizjoterapeutów, na podstawie ustawy z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty (Dz. U. poz. 1994), w zakresie danych przetwarzanych w Krajowym Rejestrze Fizjoterapeutów oraz rejestrze osób uprawnionych do wykonywania zawodu fizjoterapeuty tymczasowo i okazjonalnie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;

[5) *wojewódzki inspektor farmaceutyczny, na podstawie ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 i 2003 oraz z 2017 r. poz. 1015 i 1200), w odniesieniu do aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych oraz aptek szpitalnych i zakładowych;*]

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

6) okręgowe izby aptekarskie, na podstawie ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2016 r. poz. 1496), w odniesieniu do danych zawartych w rejestrze farmaceutów;

7) Naczelna Rada Aptekarska, na podstawie ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich, w zakresie danych przetwarzanych w Centralnym Rejestrze Farmaceutów Rzeczypospolitej Polskiej;

8) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych, na podstawie ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2016 r. poz. 2245 oraz z 2017 r. poz. 1524), w odniesieniu do danych objętych listą diagnostów laboratoryjnych i ewidencją laboratoriów;

9) Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, na podstawie przepisów o: zawodach lekarza i lekarza dentysty, zawodzie fizjoterapeuty, zawodach pielęgniarki i położnej, diagnostyce laboratoryjnej, Państwowym Ratownictwie Medycznym oraz przepisów - Prawo farmaceutyczne, w odniesieniu do danych określonych tymi przepisami;

- 10) Centrum Kształcenia Podyplomowego Pielęgniarek i Położnych, na podstawie przepisów o zawodach pielęgniarki i położnej, w odniesieniu do danych określonych tymi przepisami;
 - 11) usługodawcy, w odniesieniu do pracowników medycznych;
 - 12) płatnicy, o których mowa w art. 2 pkt 9 lit. a, w zakresie danych usługodawców i pracowników medycznych usługodawcy, umożliwiających kontrolę wykonywania umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.
4. Bazy danych, o których mowa w ust. 1 pkt 3, prowadzą:
- 1) płatnicy, o których mowa w art. 2 pkt 9 lit. a;
 - 2) usługodawcy.

Art. 4.

1. W systemie informacji są przetwarzane dane udostępniane nieodpłatnie przez podmioty prowadzące rejestry medyczne oraz rejestry publiczne w rozumieniu art. 3 pkt 5 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, w zakresie określonym w ustawie.
2. W systemie informacji są przetwarzane dane przekazywane lub udostępniane nieodpłatnie przez usługodawców.
3. W systemie informacji są przetwarzane dane dotyczące usługobiorców, które obejmują:
 - 1) dane osobowe:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) nazwisko rodowe,
 - c) płeć,
 - d) obywatelstwo,
 - e) (uchylona),
 - f) wykształcenie,
 - g) numer PESEL,
 - h) datę urodzenia,

[i) w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL - numer paszportu albo innego dokumentu stwierdzającego tożsamość,]

<i> w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – seria i numer paszportu albo innego dokumentu stwierdzającego tożsamość albo niepowtarzalny identyfikator nadany przez państwo członkowskie Unii Europejskiej dla celów transgranicznej identyfikacji, o którym mowa w

rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2015/1501 z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ram interoperacyjności na podstawie art. 12 ust. 8 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 235 z 09.09.2015, str. 1, z późn. zm.), zwanym dalej „rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2015/1501>

- <ia) w przypadku noworodków, które nie mają nadanego numeru PESEL i nie posiadają serii i numeru innego dokumentu stwierdzającego tożsamość – numer PESEL przedstawiciela ustawowego albo seria i numer jego paszportu albo innego dokumentu stwierdzającego jego tożsamość albo niepowtarzalny identyfikator nadany przez państwo członkowskie Unii Europejskiej dla celów transgranicznej identyfikacji, o którym mowa w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2015/1501,>**
- j) adres miejsca zamieszkania i adres do korespondencji,
- k) adres miejsca pobytu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli dana osoba nie ma na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej miejsca zamieszkania,
- l) adres poczty elektronicznej,
- m) numer i rodzaj dokumentu potwierdzającego prawo do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,
- n) stopień niepełnosprawności,
- o) rodzaj uprawnień oraz numer i termin ważności dokumentów potwierdzających uprawnienia do świadczeń opieki zdrowotnej określonego rodzaju oraz datę utraty tych uprawnień,
- p) numery identyfikacyjne i numery ewidencyjne nadawane usługobiorcom przez płatników lub usługodawców,
- r) datę zgonu,
- s) dane dotyczące zaświadczenia lekarskiego, o których mowa w art. 55 ust. 3 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa (Dz. U. z 2017 r. poz. 1368);
- t) przyczynę zgonu,
- u) informację o prawie do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,

- v) numer identyfikacyjny płatnika,
 - w) numer telefonu kontaktowego,
 - x) informację o sprzeciwie zawartym w centralnym rejestrze sprzeciwów na pobranie komórek, tkanek i narządów ze zwłok ludzkich, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2017 r. poz. 1000);
- 2) jednostkowe dane medyczne;
 - 3) datę dokonania wpisu.

[4. Dane, o których mowa w ust. 3 pkt 1 lit. e i f, są przetwarzane wyłącznie w celach statystycznych.]

<4. Dane, o których mowa w ust. 3 pkt 1 lit. f, są przetwarzane wyłącznie w celach statystycznych.>

5. Dane adresowe usługodawców oraz usługobiorców wykorzystywane w systemie informacji są systematycznie aktualizowane i weryfikowane w oparciu o referencyjne bazy danych, o których mowa w art. 4 ust. 1a pkt 4-6 i 8 ustawy z dnia 17 maja 1989 r. - Prawo geodezyjne i kartograficzne (Dz. U. z 2016 r. poz. 1629 i 1948 oraz z 2017 r. poz. 60, 1509 i 1566), za pośrednictwem usług dostępnych w geoportalu infrastruktury informacji przestrzennej, o którym mowa w art. 13 ust. 1 ustawy z dnia 4 marca 2010 r. o infrastrukturze informacji przestrzennej (Dz. U. z 2017 r. poz. 1382 i 1566).

Art. 7.

1. Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych jest systemem teleinformatycznym, który umożliwia w szczególności:

- 1) dostęp usługobiorców do informacji o udzielonych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej zgromadzonych w SIM oraz raportów z udostępnienia danych ich dotyczących;

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

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

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

[2) *przekazywanie przez usługodawców do SIM informacji o udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej;*]

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

- 3) wymianę pomiędzy usługodawcami danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej, jeżeli jest to niezbędne do zapewnienia ciągłości leczenia;
- 4) wymianę dokumentów elektronicznych pomiędzy usługodawcami w celu prowadzenia diagnostyki, zapewnienia ciągłości leczenia oraz zaopatrzenia usługobiorców w produkty lecznicze i wyroby medyczne;
- 5) dostęp podmiotów prowadzących rejestry medyczne, w zakresie realizowanych zadań i posiadanych uprawnień, do danych przetwarzanych w SIM, za pośrednictwem Platformy Udostępniania On-Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych;
- 6) dostęp jednostek samorządu terytorialnego do danych przetwarzanych w SIM, umożliwiający realizację zadań związanych z zapewnieniem mieszkańcom równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej;
- 7) dostęp wojewodów do danych zbiorczych niezbędnych do realizacji zadań określonych w art. 10 i art. 95a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 8) dostęp ministra właściwego do spraw zdrowia do danych niezbędnych do realizacji zadań określonych w art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

2. Administratorem systemu Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

3. Zadaniem jednostki, o której mowa w ust. 2, jest dostarczenie oraz utrzymanie Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych, zapewnienie bezpieczeństwa i integralności udostępnianych i pobieranych danych oraz nadawanie uprawnień dostępu do danych.

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

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

- 1) apteki – kierownik apteki;**
- 2) pozostałych usługodawców – osoba uprawniona do złożenia wniosku o wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą.**

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

4. Za pośrednictwem systemów teleinformatycznych, dla których administratorem systemu jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia lub Zakład Ubezpieczeń Społecznych, dane są udostępniane uprawnionym użytkownikom identyfikowanym w co najmniej jednym z tych systemów oraz prezentowane w systemie, w którym ci użytkownicy są identyfikowani.

[5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, warunki techniczne umożliwiające udostępnianie danych w sposób określony w ust. 4, mając na względzie konieczność zapewnienia bezpieczeństwa i integralności danych.]

<Art. 7a.

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

- 1) dostęp do informacji i raportów, o których mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1, oraz informacji o kwocie środków publicznych wydatkowanych na sfinansowanie udzielonych mu świadczeń opieki zdrowotnej;**
- 2) dostęp do informacji o posiadanym w danym dniu prawie do świadczeń opieki zdrowotnej oraz podstawie tego prawa, a w przypadku gdy prawo do świadczeń opieki zdrowotnej wynika z objęcia ubezpieczeniem zdrowotnym, także o dacie zgłoszenia do ubezpieczenia zdrowotnego oraz numerze identyfikacji podatkowej (NIP) i numerze REGON płatnika ubezpieczenia zdrowotnego – na podstawie informacji przetwarzanych w Centralnym Wykazie Ubezpieczonych, o którym**

- mowa w art. 97 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 3) składanie oświadczeń o upoważnieniu osoby do dostępu do dokumentacji medycznej, o którym mowa w art. 26 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2017 r. poz. 1318 i 1524 oraz z 2018 r. poz. 1115), lub o wyrażeniu zgody na udostępnienie danych, o której mowa w art. 35 ust. 1, lub o ich wycofaniu;
 - 4) składanie oświadczeń o wyrażeniu zgody na udzielanie informacji, o której mowa w art. 9 ust. 3 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, lub o jej wycofaniu;
 - 5) składanie oświadczeń o wyrażeniu zgody na udzielenie określonych świadczeń zdrowotnych, o której mowa w art. 16–18 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, lub o jej odmowie;
 - 6) dostęp do informacji o wystawionych zaświadczeniach lekarskich, o których mowa w art. 55 ust. 1 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa;
 - 7) dostęp do informacji o wysokości składki na ubezpieczenie zdrowotne płaconej przez usługobiorcę;
 - 8) dostęp do informacji o wysokości kwoty podlegającej refundacji dla poszczególnych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych wydanych usługobiorcy.
2. Składanie oświadczeń, o których mowa w ust. 1 pkt 5, wymaga identyfikacji wykorzystującej co najmniej dwa czynniki uwierzytelnienia należące do co najmniej dwóch różnych kategorii, o których mowa w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2015/1502 z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ustanowienia minimalnych specyfikacji technicznych i procedur dotyczących poziomów bezpieczeństwa w zakresie środków identyfikacji elektronicznej na podstawie art. 8 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 235 z 09.09.2015, str. 7, z późn. zm.).

3. Płatnik, o którym mowa w art. 2 pkt 9 lit. a, zapewnia jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, dostęp do informacji, o których mowa w:
 - 1) art. 7 ust. 1 pkt 1, w zakresie informacji o udzielonych świadczeniach opieki zdrowotnej oraz o kwocie środków publicznych wydatkowanych na sfinansowanie tych świadczeń;
 - 2) ust. 1 pkt 2 i 7.
4. Zakład Ubezpieczeń Społecznych zapewnia jednostce, o której mowa w ust. 3, dostęp do informacji, o których mowa w ust. 1 pkt 6.

Art. 7b.

1. Dostęp do IKP następuje za pośrednictwem systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1, po uwierzytelnieniu usługobiorcy, jego przedstawiciela ustawowego lub osoby przez niego upoważnionej w sposób określony w art. 20a ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne lub za pośrednictwem systemu teleinformatycznego udostępnionego przez Narodowy Fundusz Zdrowia, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 192 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
2. W celu umożliwienia dostępu przedstawiciela ustawowego do IKP usługobiorcy będącego osobą małoletnią lub ubezwłasnowolnioną częściowo albo całkowicie Narodowy Fundusz Zdrowia jest obowiązany przekazywać jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, informacje o:
 - 1) utworzeniu konta w systemie teleinformatycznym udostępnionym przez Narodowy Fundusz Zdrowia, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 192 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, dla tych usługobiorców oraz ich przedstawicieli ustawowych,
 - 2) członkach rodziny zgłoszonych do ubezpieczenia zdrowotnego, w tym kod stopnia pokrewieństwa albo powinowactwa pomiędzy osobą zgłaszającą a zgłaszaną – wraz z identyfikatorami tych osób, o których mowa w art. 17c ust. 2.>

Art. 8a.

[Minimalne wymagania dla systemów, o których mowa w art. 6 ust. 1, art. 7 ust. 1, art. 10 ust. 1, art. 17 ust. 1, art. 22 ust. 1 i art. 26 ust. 1, związane z bezpieczeństwem przetwarzania i udostępniania danych w postaci elektronicznej uwzględniają, w przypadku danych dotyczących:]

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

1) usługobiorców będących:

a) funkcjonariuszami Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, Agencji Wywiadu, Centralnego Biura Antykorupcyjnego oraz funkcjonariuszami albo żołnierzami Służby Kontrwywiadu Wojskowego lub Służby Wywiadu Wojskowego, zwanych dalej "służbami specjalnymi",

b) członkami rodzin, w rozumieniu art. 5 pkt 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, funkcjonariuszy i żołnierzy służb specjalnych,

2) podmiotów leczniczych, o których mowa w art. 4 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej

- ochronę tych danych w zakresie wykonywania obowiązków, o których mowa w art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 24 maja 2002 r. o Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego oraz Agencji Wywiadu (Dz. U. z 2016 r. poz. 1897, 1948 i 1955 oraz z 2017 r. poz. 60, 768 i 1321), art. 24 ust. 1 ustawy z dnia 9 czerwca 2006 r. o Centralnym Biurze Antykorupcyjnym (Dz. U. z 2016 r. poz. 1310, z późn. zm.) i art. 39 ust. 1 ustawy z dnia 9 czerwca 2006 r. o Służbie Kontrwywiadu Wojskowego oraz Służbie Wywiadu Wojskowego (Dz. U. z 2016 r. poz. 1318, 1955 i 2138 oraz z 2017 r. poz. 768), oraz możliwość uzyskania przez służby specjalne informacji o osobach przetwarzających w SIM dane dotyczące tych usługobiorców i podmiotów.

<Art. 8b.

1. Usługodawcy i podmioty prowadzące rejestry medyczne są obowiązane zapewniać zgodność swoich systemów teleinformatycznych z minimalnymi wymaganiami

technicznymi i funkcjonalnymi zamieszczanymi w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia, w terminie 9 miesięcy od dnia ich zamieszczenia.

- 2. Termin, o którym mowa w ust. 1, może ulec wydłużeniu przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w drodze obwieszczenia.**
- 3. Minimalne wymagania techniczne i funkcjonalne, z wyjątkiem wymagań określonych w art. 8a i art. 8c, przed ich zamieszczeniem w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia podlegają konsultacjom z usługodawcami i podmiotami prowadzącymi rejestry medyczne.**
- 4. Konsultacje, o których mowa w ust. 3, prowadzi jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, przez zamieszczenie na swojej stronie internetowej projektu minimalnych wymagań technicznych i funkcjonalnych, z wyjątkiem wymagań określonych w art. 8a i art. 8c, ze wskazaniem sposobu i terminu zgłaszania uwag.**

Art. 8c.

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

[Art. 9.

Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji oraz po zasięgnięciu opinii Szefa Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego i Szefa Agencji Wywiadu określi, w drodze rozporządzenia, opis, minimalną funkcjonalność oraz warunki organizacyjno-techniczne funkcjonowania systemów, o których mowa w art. 6 ust. 1 i art. 7 ust. 1, w tym wykaz usług udostępnianych przez te systemy oraz sposoby udostępniania tych usług, mając na uwadze zachowanie zgodności z minimalnymi wymaganiami i sposobem stwierdzania zgodności oprogramowania, określonymi na podstawie ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, zachowanie możliwości realizacji przez Agencję Bezpieczeństwa Wewnętrznego i Agencję Wywiadu zadań wynikających z art. 35 ustawy z

dnia 24 maja 2002 r. o Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego oraz Agencji Wywiadu, oraz zapewnienie bezpieczeństwa danych i ich ochrony przed nieuprawnionym ujawnieniem i dostępem.]

Art. 11.

1. Usługodawcy są obowiązani prowadzić elektroniczną dokumentację medyczną.
 - 1a. Elektroniczna dokumentacja medyczna jest prowadzona przez usługodawców w formatach zamieszczonych w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia.
 - 1b. Usługodawcy są obowiązani dokonywać wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 13a, zgodnie ze standardami wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej, zamieszczonymi w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia.
2. Dane, w tym dane osobowe i jednostkowe dane medyczne, zawarte w elektronicznej dokumentacji medycznej usługobiorcy, zgromadzone w systemie teleinformatycznym usługodawcy, są udostępniane za pośrednictwem SIM. Udostępnianie danych następuje za zgodą usługobiorcy.
3. Usługodawca zamieszcza w SIM dane umożliwiające pobranie danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej przez innego usługodawcę lub pobranie dokumentów elektronicznych niezbędnych do prowadzenia diagnostyki, zapewnienia ciągłości leczenia oraz zaopatrzenia usługobiorców w produkty lecznicze i wyroby medyczne.
4. Dane, o których mowa w ust. 3, obejmują:
 - 1) dane usługodawcy:
 - a) identyfikator,
 - b) pełną nazwę;
 - 2) dane usługobiorcy:
 - a) identyfikator,
 - b) identyfikator w systemie usługodawcy, jeżeli jest inny niż wskazany w lit. a,
 - c) imię i nazwisko,
 - d) datę urodzenia,
 - e) płeć;

- 3) dane pracownika medycznego, który uczestniczył w zdarzeniu medycznym przetwarzanym w systemie informacji lub wytworzył elektroniczną dokumentację medyczną, lub zamieścił dane w SIM:
 - a) identyfikator,
 - b) imię i nazwisko,
 - c) zawód lub specjalizację;
- 4) dane zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji:
 - a) identyfikator nadawany w systemie usługodawcy,
 - b) identyfikator skierowania, na podstawie którego nastąpiło dane zdarzenie, jeżeli dotyczy,
[c) typ, spośród typów zamieszczonych w portalu edukacyjno-informacyjnym, o którym mowa w art. 36 ust. 1, oraz w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia,]

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

 - d) datę rozpoczęcia i zakończenia,
 - e) rozpoznania,
 - f) wykonane procedury medyczne, jeżeli dotyczy,
 - g) numer identyfikacyjny płatnika, o którym mowa w art. 2 pkt 9 lit. a, który finansuje lub współfinansuje udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej finansowanego ze środków publicznych,
 - h) numer wpisu do księgi głównej przyjęć i wypisów, jeżeli dotyczy,
 - i) kod trybu przyjęcia i wypisu osoby, której udzielono świadczenia zdrowotnego, w przypadku pobytu w oddziale szpitalnym, jeżeli dotyczy;
- 5) dane miejsca wystąpienia zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji:
 - a) identyfikator miejsca udzielenia świadczenia,
 - b) nazwę,
 - c) adres,
 - d) kod specjalności komórki organizacyjnej, w której wystąpiło zdarzenie medyczne przetwarzane w systemie informacji, stanowiący część VIII systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie

art. 105 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, jeżeli dotyczy,

- e) kod dziedziny medycyny lub pielęgniarstwa, którego dotyczy zdarzenie medyczne przetwarzane w systemie informacji lub wytworzona elektroniczna dokumentacja medyczna, stanowiący część X systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
 - 6) dane elektronicznej dokumentacji medycznej, o której mowa w art. 2 pkt 6 lit. b, wytworzonej w związku ze zdarzeniem medycznym przetwarzanym w systemie informacji:
 - a) identyfikator usługodawcy nadawany przez system,
 - b) rodzaj,
 - c) datę wytworzenia,
 - d) format,
 - e) rozmiar,
 - f) powiązane z nią procedury medyczne,
 - g) tryb udostępniania,
 - h) identyfikator usługodawcy odpowiedzialnego za jej przetwarzanie i udostępnianie;
 - 7) elektroniczną dokumentację medyczną, o której mowa w art. 14 ust. 4;
 - 8) dane dotyczące realizacji recepty, potwierdzenia albo realizacji zlecenia w postaci elektronicznej, informacji o zmianie statusu skierowania w postaci elektronicznej lub decyzji dotyczącej deklaracji wyboru, o której mowa w art. 56 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
 - 9) wniosek o udostępnienie elektronicznej dokumentacji medycznej, jeżeli dotyczy;
 - 10) dane potwierdzające udostępnienie elektronicznej dokumentacji medycznej, jeżeli dotyczy;
 - [11) dane, o których mowa w art. 14 ust. 2 pkt 3 lit. a;]*
 - 12) dane dotyczące zmiany dokumentacji medycznej, o której mowa w art. 2 pkt 6 lit. b, jeżeli dotyczy:
 - a) imię i nazwisko pracownika medycznego, który dokonał zmiany,
 - b) identyfikator pracownika medycznego, który dokonał zmiany,
 - c) przyczynę zmiany.
-

13) (uchylony).

5. Usługodawca zamieszcza w SIM:

- 1) w czasie rzeczywistym, dane, o których mowa w ust. 4 pkt 7 i 8;
- 2) niezwłocznie, nie później niż w terminie 1 dnia od zakończenia zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji, dane, o których mowa [*w ust. 4 pkt 1-6 i 9-12*] **<w ust. 4 pkt 1–6, 9, 10 i 12>**.

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

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

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

6. W przypadku gdy jest to uzasadnione potrzebą realizacji zadań określonych w art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 24 maja 2002 r. o Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego oraz Agencji Wywiadu, usługodawca, będący podmiotem leczniczym utworzonym przez Szefa Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego oraz Szefa Agencji Wywiadu, może nie zamieszczać w SIM danych, o których mowa w ust. 3, dotyczących usługobiorcy będącego funkcjonariuszem Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego albo Agencji Wywiadu.

7. Jeżeli ustawa zastrzega dla wytwarzania dokumentacji medycznej formę pisemną lub równoważną, uznaje się, że elektroniczna dokumentacja medyczna spełnia wymagania formy pisemnej lub równoważnej także wtedy, gdy forma została zastrzeżona pod rygorem nieważności.

8. Udostępnienie danych, o których mowa w ust. 2, bez pośrednictwa SIM, następuje na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

Art. 12.

1. W ramach SIM są przetwarzane dane, w tym dane osobowe oraz jednostkowe dane medyczne w zakresie określonym w art. 4 ust. 3, w celu:

- 1) poprawy dostępności usługobiorców do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych lub współfinansowanych ze środków publicznych;

- 2) monitorowania równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych lub współfinansowanych ze środków publicznych;
- 3) umożliwienia płatnikom i usługobiorcom uzyskiwania informacji o udzielanych, udzielonych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej;
- <3a) umożliwienia usługobiorcom lub ich przedstawicielom ustawowym uzyskiwania informacji o prawie do świadczeń opieki zdrowotnej, kwocie środków publicznych wydatkowanych na sfinansowanie tych świadczeń, wysokości płaconej przez nich składki na ubezpieczenie zdrowotne oraz wystawionych zaświadczeniach lekarskich, o których mowa w art. 55 ust. 1 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa;**
- 3b) umożliwienia usługobiorcom lub ich przedstawicielom ustawowym składania oświadczeń, o których mowa w art. 7a ust. 1 pkt 3–5;>**
- 4) analizy przepływu środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej;
- 5) uzyskania informacji niezbędnych do wykonywania zadań określonych w art. 10 i art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych przez podmioty wymienione w tych przepisach;
- 6) dokonywania przez uprawnione podmioty oceny zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej oraz przetwarzania danych dla potrzeb rejestrów medycznych, o których mowa w art. 19;
- [7) umożliwienia usługobiorcom monitorowania swojego statusu na listach oczekujących na udzielenie świadczenia, o których mowa w art. 20 i art. 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;]*
- 8) wspomagania Systemu RUM - NFZ;
- 9) wymiany pomiędzy usługodawcami danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej, jeżeli jest to niezbędne do zapewnienia ciągłości leczenia;
- 10) wymiany dokumentów elektronicznych pomiędzy usługodawcami oraz pobrania danych w celu prowadzenia diagnostyki, ciągłości leczenia oraz zaopatrzenia usługobiorców w produkty lecznicze i wyroby medyczne.

2. Dostęp do danych przetwarzanych w SIM jest uzależniony od uprawnień posiadanych, na podstawie ustawy lub przepisów dotyczących danych osobowych oraz jednostkowych danych medycznych określonych w art. 4 ust. 3, przez użytkownika systemu.
- [3. Usługobiorca, jego przedstawiciel ustawowy lub osoba przez niego upoważniona ma dostęp do danych, w tym danych osobowych i jednostkowych danych medycznych, w zakresie niezbędnym do realizacji uprawnień określonych w ust. 1 pkt 3 i 7.]*
- <3. Usługobiorca, jego przedstawiciel ustawowy lub osoba przez niego upoważniona ma dostęp do danych, w tym danych osobowych i jednostkowych danych medycznych, w zakresie niezbędnym do realizacji uprawnień określonych w ust. 1 pkt 3–3b.>**
4. Płatnikom, o których mowa w art. 2 pkt 9 lit. a, przysługuje dostęp do danych, w tym danych osobowych i jednostkowych danych medycznych usługobiorców oraz danych dotyczących usługodawców, przetwarzanych w SIM, w zakresie niezbędnym do realizacji zadań, o których mowa w ust. 1 pkt 1-6 i 8, oraz prawo do pobrania z modułu statystyczno-rozliczeniowego danych niezbędnych do rozliczania udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej.
5. Wojewodzie przysługuje dostęp do zbiorczych danych przetwarzanych w SIM, w zakresie niezbędnym do realizacji zadań określonych w art. 10 i art. 95a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w ramach posiadanych uprawnień.
6. Pracownikom medycznym i usługodawcom, w zakresie wykonywanych przez nich zadań i posiadanych uprawnień, udostępniane są dane, w tym dane osobowe i jednostkowe dane medyczne usługobiorców, przetwarzane w SIM, w zakresie niezbędnym do realizacji zadań, o których mowa w ust. 1 pkt 9 i 10, oraz prowadzenia list oczekujących na udzielenie świadczenia, o których mowa w art. 20 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
7. Podmiotom prowadzącym rejestry medyczne przysługuje dostęp do danych, w tym danych osobowych i jednostkowych danych medycznych, przetwarzanych w SIM, w zakresie zadań wykonywanych przez te podmioty, w związku z prowadzeniem rejestrów medycznych.
8. Jednostkom samorządu terytorialnego przysługuje dostęp do danych przetwarzanych w SIM w zakresie zadań wykonywanych przez te podmioty, wynikających z przepisów regulujących zadania samorządu terytorialnego, w zakresie zdrowia publicznego.

9. Pobieranie danych przetwarzanych w SIM przez podmioty, o których mowa w ust. 3-8, jest nieodpłatne.

Art. 14.

1. Dane osobowe i jednostkowe dane medyczne przetwarzane w SIM, są gromadzone w następujących modułach danych:

- 1) podstawowym;
- 2) statystyczno-rozliczeniowym;
- 3) zleceń.

2. Moduł podstawowy zawiera:

- 1) dane, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 1;
- 2) (uchylony);

[3) dane umieszczone przez usługobiorcę, jego przedstawiciela ustawowego lub osobę przez niego upoważnioną dotyczące:

a) stanu zdrowia usługobiorcy, jeżeli ma to znaczenie dla udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w stanach nagłego zagrożenia zdrowotnego w rozumieniu art. 3 pkt 8 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym,

b) osób, które należy poinformować o stanie zdrowia usługobiorcy w stanach nagłego zagrożenia zdrowotnego w rozumieniu art. 3 pkt 8 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym albo w przypadku jego śmierci;]

[4) informacje, o których mowa w art. 56 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;]

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

5) dane umieszczone przez usługodawcę, dotyczące wymiany informacji między usługodawcą a usługobiorcą, prowadzonej przy wsparciu systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ust. 1, inicjowanej przez usługobiorcę.

[2a. Dane, o których mowa w ust. 2 pkt 3 lit. a, mogą być umieszczone w module podstawowym także przez pracownika medycznego.]

3. W module statystyczno-rozliczeniowym są gromadzone dane, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2.

4. Moduł zleceń zawiera skierowania, recepty i zlecenia, mające postać elektroniczną, umożliwiające usługobiorcy uzyskanie świadczenia opieki zdrowotnej określonego rodzaju, a także dane, o których mowa w art. 11 ust. 4.

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

- 1) opis poszczególnych modułów, o których mowa w ust. 1, i ich funkcjonalność,
 - 2) system kodów stosowanych przy oznaczaniu danych zawartych w modułach, o których mowa w ust. 1
- mając na uwadze zapewnienie spójności i jednorodności zakresu i rodzaju danych, która umożliwi ich wyodrębnienie w ramach SIM przy wykorzystaniu usług, o których mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1 i 4, oraz ich scalanie w zbiór indywidualny.

Art. 16.

1. Tworzy się rejestr medyczny zwany Centralnym Wykazem Usługodawców, w którym są przetwarzane dane usługodawców.
2. W ramach Centralnego Wykazu Usługodawców do nadanego usługodawcy identyfikatora przyporządkowane są dane umożliwiające identyfikację usługodawcy, dotyczące:
 - 1) nazwy albo firmy usługodawcy;
 - 2) adresu siedziby;
 - 3) numerów identyfikacyjnych nadanych w rejestrach medycznych - jeżeli dotyczy;
 - 4) numerów identyfikacyjnych nadanych usługodawcom przez płatnika, o którym mowa w art. 2 pkt 9 lit. a, jeżeli dotyczy;
 - 5) certyfikatu;
 - 6) numeru telefonu;
 - 7) dat uzyskania, zawieszenia, zmiany, cofnięcia lub wygaśnięcia zezwolenia oraz dat wpisu do Krajowego Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestru Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych albo rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą lub wykreślenia z tych rejestrów, a w przypadku usługodawcy, o którym mowa w art. 17c ust. 3 pkt 3, dat rozpoczęcia obowiązywania, rozwiązania lub wygaśnięcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, jeżeli dotyczy;
 - 8) numeru zezwolenia na prowadzenie apteki, jeżeli dotyczy;
 - 9) nazwy i identyfikatora organu wydającego zezwolenie na prowadzenie apteki, jeżeli dotyczy;
 - 10) godzin pracy.

3. Do identyfikatora usługodawcy przyporządkowane są dane z rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

4. (uchylony).

[5. Usługodawca wykorzystuje certyfikat do uwierzytelniania danych w celu potwierdzenia pochodzenia i integralności danych w odniesieniu do:

- 1) procesu realizacji recepty;*
- 2) procesu realizacji zlecenia na zaopatrzenie w postaci elektronicznej;*
- 3) procesu realizacji zlecenia na naprawę w postaci elektronicznej;*
- 4) potwierdzenia udostępnienia dokumentacji medycznej, o której mowa w art. 2 pkt 6 lit. b, usługobiorcy;*
- 5) przekazania danych o zdarzeniu medycznym przetwarzanym w systemie informacji lub elektronicznej dokumentacji medycznej, udostępnianej za pośrednictwem SIM.]*

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

5a. Usługodawca wykorzystuje certyfikat do uwierzytelniania systemu w celu uwierzytelnienia systemu teleinformatycznego usługodawcy:

- 1) w SIM;
- 2) w procesie wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej między systemami teleinformatycznymi usługodawców.

6. Dane do Centralnego Wykazu Usługodawców są przekazywane przez:

- 1) płatników, o których mowa w art. 2 pkt 9 lit. a;
- 2) podmioty prowadzące rejestry publiczne i rejestry medyczne, obowiązane do przekazywania danych zawartych w tych rejestrach.

7. Administratorem danych gromadzonych w Centralnym Wykazie Usługodawców jest minister właściwy do spraw zdrowia.

Art. 17.

1. Tworzy się rejestr medyczny zwany Centralnym Wykazem Pracowników Medycznych.

2. W ramach Centralnego Wykazu Pracowników Medycznych, do nadanego pracownikowi medycznemu identyfikatora, są przyporządkowane dane dotyczące:

- 1) imienia (imion) i nazwiska;

- 2) numeru PESEL albo numeru paszportu lub innego dokumentu tożsamości - w przypadku osób, którym nie nadano numeru PESEL;
 - 3) (uchylony);
 - 4) prawa wykonywania zawodu, jeżeli dotyczy;
 - 5) (uchylony);
 - 6) identyfikatorów nadanych w innych rejestrach medycznych - jeżeli dotyczy;
 - 7) daty zgonu, jeżeli dotyczy;
 - 8) zatrudnienia u usługodawcy;
 - 9) zawodu i specjalizacji, jeżeli dotyczy.
- 2a. Usługodawca przekazuje do Centralnego Wykazu Pracowników Medycznych dane umożliwiające identyfikację pracownika medycznego, o których mowa w ust. 2 pkt 1, 2, 4, 6, 8 i 9.
- 2b. W przypadku zmiany danych, o których mowa w ust. 2, dane te usługodawca przekazuje niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 3 dni od zmiany.
3. ⁽²⁾ Pracownik medyczny używa kwalifikowanego podpisu elektronicznego, podpisu potwierdzonego profilem zaufanym ePUAP albo wykorzystuje sposób potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępny w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych do podpisywania:
- 1) elektronicznej dokumentacji medycznej;
 - 2) wniosku o dostęp do danych umożliwiających pobranie z SIM elektronicznej dokumentacji medycznej lub danych z tych dokumentów, w zakresie niezbędnym do wykonywania badań diagnostycznych, zapewnienia ciągłości leczenia oraz zaopatrzenia usługobiorców w produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne;
 - 3) wniosku o dostęp do danych przetwarzanych w SIM umożliwiających wymianę między usługodawcami danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej.
4. Administratorem danych gromadzonych w Centralnym Wykazie Pracowników Medycznych jest minister właściwy do spraw zdrowia.
- <4a. Administrator danych udostępnia dane zawarte w Centralnym Wykazie Pracowników Medycznych Narodowemu Funduszowi Zdrowia w zakresie niezbędnym do realizacji zadań określonych w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego**
-

przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U z 2017 r. poz. 1844 oraz z 2018 r. poz. 650 i 697).>

5. Data zgonu pracownika medycznego jest przekazywana do Centralnego Wykazu Pracowników Medycznych za pośrednictwem Centralnego Wykazu Usługobiorców.
6. Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje datę zgonu pracownika medycznego do podmiotów prowadzących rejestry pracowników medycznych.

Art. 17b.

- <1.> Administratorem systemu rejestrów medycznych, o których mowa w art. 15 ust. 1, art. 16 ust. 1, art. 17 ust. 1, art. 17a ust. 1, jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.
- <2. **Administrator, o którym mowa w ust. 1, jest obowiązany zapewniać dostęp do danych przetwarzanych w rejestrach medycznych, o których mowa w art. 15 ust. 1, art. 16 ust. 1, art. 17 ust. 1 i art. 17a ust. 1, płatnikowi, o którym mowa w art. 2 pkt 9 lit. a.>**

Art. 17c.

1. Podstawą identyfikacji w systemie informacji usługobiorcy, usługodawcy, miejsca udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej i pracownika medycznego jest unikalny identyfikator.
[2. Identyfikator usługobiorcy stanowi numer PESEL usługobiorcy, a w przypadku osób, którym nie nadano numeru PESEL, inny numer identyfikacyjny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 18.]
- <2. **Identyfikator usługobiorcy stanowi numer PESEL usługobiorcy, a w przypadku osób, którym nie nadano numeru PESEL – seria i numer paszportu albo innego dokumentu stwierdzającego tożsamość albo niepowtarzalny identyfikator nadany przez państwo członkowskie Unii Europejskiej dla celów transgranicznej identyfikacji, o którym mowa w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2015/1501.>**
3. Identyfikator usługodawcy stanowi:
 - 1) dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą - I część jego kodu resortowego z systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, a w przypadku gdy usługodawcą jest podmiot działający na

podstawie wpisu do rejestru prowadzonego przez okręgową izbę lekarską albo okręgową izbę pielęgniarek i położnych, identyfikatorem usługodawcy jest numer wpisu tego podmiotu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą wraz z kodem właściwej izby, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;

2) dla aptek - unikalny identyfikator apteki nadany w Krajowym Rejestrze Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestrze Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych;

3) dla podmiotów realizujących czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne - 9-znakowy numer REGON.

4. Identyfikator miejsca udzielania świadczenia opieki zdrowotnej stanowi:

[1) dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą - kod utworzony w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie art. 18 z części kodu z systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;]

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

2) dla aptek - identyfikator usługodawcy, o którym mowa w ust. 3 pkt 2;

3) dla podmiotów realizujących czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne - unikalny identyfikator nadany przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

[5. Identyfikator pracownika medycznego stanowi numer prawa wykonywania zawodu, a w przypadku osób, którym nie nadano numeru prawa wykonywania zawodu, numer PESEL. W przypadku osób, którym nie nadano numeru prawa wykonywania zawodu oraz numeru PESEL, identyfikator pracownika medycznego stanowi numer identyfikacyjny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 18.]

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

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

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

[Art. 18.

Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób identyfikacji usługobiorców, usługodawców, pracowników medycznych i miejsca udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej, mając na uwadze konieczność zapewnienia integralności danych niezbędnych do identyfikacji z danymi zawartymi w rejestrach medycznych i rejestrach publicznych.]

<Art. 18a.

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

[Art. 21.

Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji opracuje i udostępni nieodpłatnie model oprogramowania służący do prowadzenia elektronicznych baz danych, w tym rejestrów medycznych, umożliwiający zakładanie, aktualizowanie zbiorów danych, budowę baz danych w zakresie ochrony zdrowia i ich integrowanie w ramach systemu informacji, z uwzględnieniem zasady neutralności technologicznej wyrażonej w przepisach ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.]

Art. 22.

1. System RUM - NFZ jest systemem teleinformatycznym, którego celem jest przetwarzanie danych o udzielonych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz rozliczanie tych świadczeń.

[2. Zakres danych przekazywanych przez usługodawców do Systemu RUM - NFZ określają przepisy wydane na podstawie art. 190 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz art. 45 ust.

14 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.]

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

3. Administratorem Systemu RUM - NFZ jest Narodowy Fundusz Zdrowia.

4. Administratorem danych przetwarzanych w Systemie RUM - NFZ jest Narodowy Fundusz Zdrowia.

4a. W celu zapewnienia bezpieczeństwa danych w czasie eksploatacji Systemu RUM - NFZ administrator danych, o którym mowa w ust. 4, może powierzyć przetwarzanie danych zawartych w systemie podmiotom, o których mowa w art. 20 ust. 5.

4b. Narodowy Fundusz Zdrowia przekazuje nieodpłatnie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, na jego wniosek, dane zawarte w Systemie RUM - NFZ w sposób uniemożliwiający identyfikację osoby, której dotyczą, lub dane statystyczne na podstawie danych zawartych w Systemie RUM - NFZ, w tym danych udostępnionych Narodowemu Funduszowi Zdrowia przez podmioty prowadzące rejestry medyczne, w terminie i w formie wskazanej przez tego ministra, pozwalającej na łączenie informacji między poszczególnymi bazami danych.

4c. Przepisy art. 19 ust. 15 oraz art. 20 ust. 6-10 stosuje się odpowiednio.

5. System RUM - NFZ jest finansowany ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia.

[6. System RUM - NFZ udostępnia SIM dane dotyczące świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 190 ust. 1-3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, oraz dane dotyczące realizacji recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 45 ust. 14 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.]

<6. System RUM – NFZ udostępnia SIM dane dotyczące świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 190 ust. 1–3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki

zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, oraz dane dotyczące realizacji recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, o których mowa w art. 45a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.>

[7. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji, po zasięgnięciu opinii Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, określi, w drodze rozporządzenia, minimalną funkcjonalność Systemu RUM - NFZ oraz szczegółowy zakres danych przetwarzanych przez SIM za pośrednictwem Systemu RUM - NFZ spośród danych przekazywanych NFZ na podstawie art. 190 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz art. 45 ust. 14 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, mając na uwadze konieczność zapewnienia jednorodności zakresu i rodzaju danych oraz niezbędność przetwarzania danych przez SIM za pośrednictwem Systemu RUM - NFZ dla usługobiorców i usługodawców.]

Art. 27.

1. System Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej jest systemem teleinformatycznym, w którym przetwarzane są zbiorcze dane i informacje, o których mowa w art. 20 i art. 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, przekazywane przez Narodowy Fundusz Zdrowia oraz zbiorcze dane uzyskane na podstawie art. 10 ust. 2 pkt 1.

[2. Dane gromadzone w Systemie Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej są jawne i udostępniane na portalu, o którym mowa w art. 36.]

3. Administratorem danych przetwarzanych w Systemie Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej jest minister właściwy do spraw zdrowia.

4. Administratorem systemu jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

Art. 28.

1. System Monitorowania Kosztów Leczenia jest systemem teleinformatycznym, którego zadaniem jest przetwarzanie danych, o których mowa w art. 31lc ust. 2 ustawy z dnia 27

sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, niezbędnych do określenia taryfy świadczeń opieki zdrowotnej.

2. Administratorem danych przetwarzanych w Systemie Monitorowania Kosztów Leczenia jest minister właściwy do spraw zdrowia.

[2a. Administratorem systemu jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.]

<2a. Administratorem systemu jest Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.>

[2b. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji ma prawo dostępu i przetwarzania danych przetwarzanych w Systemie Monitorowania Kosztów Leczenia.]

3. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji określi, w drodze rozporządzenia, minimalne warunki organizacyjno-techniczne i strukturę dokumentów elektronicznych, umożliwiającą przekazywanie raportów zawierających dane, o których mowa w art. 31lc ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, drogą elektroniczną oraz minimalną funkcjonalność Systemu Monitorowania Kosztów Leczenia, mając na uwadze konieczność zapewnienia integralności danych oraz konieczność ochrony przetwarzanych danych przed nieuprawnionym dostępem i ujawnieniem.]

Art. 34.

[1. Administrator danych, o którym mowa w art. 10 ust. 8, przekazuje usługobiorcy raport z udostępnienia danych przetwarzanych w SIM, nieodpłatnie, w postaci dokumentu elektronicznego albo w postaci papierowej, na wniosek usługobiorcy.]

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

[2. Koszty przesyłki raportu w postaci papierowej pokrywa usługobiorca.]

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku o przekazanie raportu, o którym mowa w ust. 1, mając na uwadze konieczność zapewnienia jednolitości zakresu i rodzaju danych.]

Art. 35.

1. *[Udostępnienie jednostkowych danych medycznych z systemu teleinformatycznego usługodawcy lub z modułów, o których mowa w art. 14 ust. 1, następuje za zgodą*

usługobiorcy, jego przedstawiciela ustawowego lub osoby przez niego upoważnionej.]

<Udostępnienie danych, w tym danych osobowych i jednostkowych danych medycznych z systemu teleinformatycznego usługodawcy lub z SIM, następuje za zgodą usługobiorcy lub jego przedstawiciela ustawowego.> Wyrażając zgodę, wskazuje się zakres czasowy i przedmiotowy dostępu do jednostkowych danych medycznych.

1a. Nie wymaga zgody dostęp pracownika medycznego wykonującego zawód u usługodawcy do danych osobowych i innych jednostkowych danych medycznych usługobiorcy, przetwarzanych w SIM, które wytworzył w związku z wykonywaniem zawodu u tego usługodawcy, jeżeli jest to niezbędne do prowadzenia diagnostyki lub zapewnienia ciągłości leczenia.

2. (uchylony).

3. (uchylony).

[3a. Dostęp do danych, o których mowa w art. 14 ust. 2 pkt 3, przysługuje pracownikowi medycznemu wykonującemu zawód u usługodawcy. Usługobiorca, jego przedstawiciel ustawowy lub osoba przez niego upoważniona może wyrazić sprzeciw wobec dostępu do tych danych.

3b. Złożenie przez usługobiorcę, jego przedstawiciela ustawowego lub osobę przez niego upoważnioną oświadczenia o wyrażeniu zgody albo sprzeciwu, zgodnie z ust. 1 lub 3a, oświadczenia o wycofaniu zgody albo sprzeciwu oraz określenie zakresu dostępu do danych, o którym mowa w ust. 1, następuje w postaci elektronicznej, przez system teleinformatyczny udostępniony przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.]

4. Brak zgody jest nieskuteczny wobec płatnika, o którym mowa w art. 2 pkt 9 lit. a, jeżeli udostępnienie jednostkowych danych medycznych jest związane z wykonywaniem przez niego zadań określonych w art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz w art. 12 ust. 1 pkt 1-4, 6 i 8.

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

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

[Art. 36.

1. Minister właściwy do spraw zdrowia tworzy portal edukacyjno-informacyjny, którego celem jest w szczególności:

- 1) *poprawa dostępu usługobiorców i usługodawców do informacji z zakresu ochrony zdrowia, w tym informacji promujących profilaktykę i zdrowy styl życia;*
- 1a) *gromadzenie dostępnych informacji w zakresie kształcenia i doskonalenia zawodowego przeznaczonych dla pracowników medycznych;*
- 1b) *udostępnienie informacji w zakresie elektronicznego dostępu do danych o udzielonych i planowanych świadczeniach zdrowotnych;*
- 2) *umożliwienie komunikacji oraz elektronicznej wymiany informacji pomiędzy usługobiorcami a podmiotami sprawującymi nadzór i kontrolę nad funkcjonowaniem systemu ochrony zdrowia;*
- 3) *zapewnienie usługodawcom i pracownikom medycznym dostępu do bieżących informacji związanych z elektronicznym przekazywaniem i gromadzeniem danych z zakresu ochrony zdrowia;*
- 4) *upowszechnianie wiedzy na temat funkcjonowania systemów informatycznych w ochronie zdrowia oraz telemedycyny;*
- 5) *wykorzystanie usług danych przestrzennych geoportalu infrastruktury informacji przestrzennej, o którym mowa w art. 13 ust. 1 ustawy z dnia 4 marca 2010 r. o infrastrukturze informacji przestrzennej, w celu lokalizacji przestrzennej obiektów usługodawców.*

2. Minister właściwy do spraw zdrowia zamieszcza w portalu w szczególności:

- 1) *statystyki, raporty i analizy dotyczące stanu oraz rozwoju systemu informacji;*
- 2) *bazy danych szkoleń dla pracowników medycznych oraz kadry zarządzającej, w tym szkoleń elektronicznych;*
- 3) *informacje o zasadach funkcjonowania systemu ochrony zdrowia i systemu informacji.*

3. Administratorem portalu jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.]

Art. 56.

1. Dokumentacja medyczna określona w przepisach wydanych na podstawie art. 13a może być prowadzona w postaci papierowej do dnia 31 grudnia 2018 r.
2. Recepty mogą być wystawiane w postaci papierowej do dnia 31 grudnia 2019 r.
3. Skierowania mogą być wystawiane w postaci papierowej do dnia 31 grudnia 2020 r.
4. Dane zawarte w elektronicznej dokumentacji medycznej określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 13a, za pośrednictwem SIM, udostępnia się od dnia 1 stycznia 2021 r.

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

[5. Usługodawcy są obowiązani do zgłoszenia jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, gotowości podłączenia swoich systemów do Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych:

- 1) nie później niż do dnia 31 grudnia 2018 r. - w odniesieniu do recept;*
- 2) nie później niż do dnia 30 czerwca 2019 r. - w odniesieniu do skierowań;*
- 3) nie później niż do dnia 31 grudnia 2019 r. - w odniesieniu do wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 13a.]*

<5. Usługodawcy, inni niż wskazani w ust. 4a, są obowiązani do zgłoszenia jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, gotowości podłączenia swoich systemów do systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1, oraz do podłączenia się do tego systemu, nie później niż do dnia 31 grudnia 2019 r.>

<Art. 56a.

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

USTAWA z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2018 r. poz. 617, 650 i 697)

Art. 42.

[1. Lekarz orzeka o stanie zdrowia określonej osoby po uprzednim, osobistym jej zbadaniu lub zbadaniu jej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.]

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

2. ⁽¹²⁾ Lekarz może, bez dokonania badania pacjenta, wystawić receptę niezbędną do kontynuacji leczenia oraz zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne jako kontynuację zaopatrzenia w wyroby medyczne, jeżeli jest to uzasadnione stanem zdrowia pacjenta odzwierciedlonym w dokumentacji medycznej.

[3. W przypadku, o którym mowa w ust. 2, recepty lub zlecenia, a w przypadku recepty i zlecenia w postaci elektronicznej, wydruk informacyjny, o którym mowa w art. 96b ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211) i art. 38a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844), mogą być przekazane:

- 1) przedstawicielowi ustawowemu pacjenta albo osobie upoważnionej przez pacjenta do odbioru recepty lub zlecenia, a w przypadku wystawienia recepty i zlecenia w postaci elektronicznej - wydruku informacyjnego;*
- 2) osobie trzeciej, jeżeli pacjent oświadczy podmiotowi udzielającemu świadczeń zdrowotnych, że recepty lub zlecenia, a w przypadku recepty i zlecenia w postaci elektronicznej - wydruk informacyjny, mogą być odebrane przez osoby trzecie bez szczegółowego określania tych osób.]*

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

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

- 2) **osobie trzeciej, jeżeli pacjent oświadczy podmiotowi udzielającemu świadczeń zdrowotnych, że recepty lub zlecenia, a w przypadku recepty w postaci elektronicznej – wydruk, mogą być odebrane przez osoby trzecie bez szczegółowego określania tych osób.>**
4. Upoważnienie lub oświadczenie, o których mowa w ust. 3, odnotowuje się w dokumentacji medycznej pacjenta albo dołącza do tej dokumentacji.
5. Informacje o wystawieniu recepty lub zlecenia, o których mowa w ust. 2, zamieszcza się w dokumentacji medycznej pacjenta. Informację o osobie, której przekazano taką receptę lub zlecenie, odnotowuje się w dokumentacji medycznej pacjenta albo dołącza do tej dokumentacji.

USTAWA z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 oraz z 2018 r. poz. 650, 697, 1039 i 1375)

Art. 68.

1. Obrót detaliczny produktami leczniczymi prowadzony jest w aptekach ogólnodostępnych, z zastrzeżeniem przepisów ust. 2, art. 70 ust. 1 i art. 71 ust. 1.
2. Obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi zakupionymi w hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych może być prowadzony wyłącznie w ramach działalności zakładu leczniczego dla zwierząt, z zastrzeżeniem przepisu art. 71 ust. 1a.
- 2a. Odpowiedzialnym za obrót, o którym mowa w ust. 2, jest kierownik zakładu leczniczego dla zwierząt lub lekarz weterynarii przez niego wyznaczony.
- [3. *Dopuszcza się prowadzenie przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, z wyjątkiem produktów leczniczych, których wydawanie ograniczone jest wiekiem pacjenta.*
- 3a. *Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, warunki wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, sposób dostarczania tych produktów do odbiorców, warunki, jakie musi spełniać lokal apteki i punktu aptecznego prowadzącego wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych, okres przechowywania dokumentów związanych z prowadzeniem sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych oraz minimalny zakres informacji umieszczanych na stronach*
-

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

internetowych, na których oferowane są te produkty, mając na względzie zapewnienie odpowiedniej jakości tych produktów, dostęp do dokumentów umożliwiający organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej odpowiedni nadzór nad działalnością w zakresie sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych oraz dostęp do informacji na temat warunków wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych.]

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

- 1) bez przepisu lekarza, z wyjątkiem produktów leczniczych, których wydawanie jest ograniczone wiekiem pacjenta;**
- 2) z przepisu lekarza, gdy recepta została wystawiona w postaci elektronicznej, jeżeli produkty te zostały przepisane osobie posiadającej orzeczenie o niepełnosprawności.**

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

3b. ⁽²¹⁾ Informacje na temat aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych, prowadzących wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych, są umieszczane w Krajowym Rejestrze Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestrze Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych, o którym mowa w art. 107 ust. 5, i obejmują:

- 1) firmę oraz adres i miejsce zamieszkania albo firmę oraz adres i siedzibę podmiotu, na rzecz którego zostało wydane zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego, z tym że w przypadku gdy tym podmiotem jest osoba fizyczna**

prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby - adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania;

- 2) adres prowadzenia apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego;
- 3) nazwę apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego, jeżeli taka jest nadana;
- 4) adres strony internetowej, za pomocą której apteka ogólnodostępna albo punkt apteczny prowadzi sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych;
- 5) numer telefonu, faksu oraz adres poczty elektronicznej;
- 6) datę rozpoczęcia działalności, o której mowa w ust. 3.

3c. Informacje, o których mowa w ust. 3b, podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną albo punkt apteczny ma obowiązek zgłosić do właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego nie później niż na 14 dni przed planowanym rozpoczęciem wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych.

3d. Informacje, o których mowa w ust. 3b, są udostępniane publicznie za pomocą systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 107 ust. 5.

3e.⁽²²⁾ Podmioty prowadzące aptekę ogólnodostępną albo punkt apteczny prowadzące wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych są obowiązane niezwłocznie zgłaszać do właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego zmiany informacji określonych w ust. 3b. Po otrzymaniu zgłoszenia wojewódzki inspektor farmaceutyczny dokonuje odpowiedniej zmiany w Krajowym Rejestrze Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestrze Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych.

3f. Podstawą wydania produktu leczniczego z apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego w ramach wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych jest zamówienie.

3g. Podmioty prowadzące aptekę ogólnodostępną albo punkt apteczny prowadzące wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych są obowiązane prowadzić ewidencję zamówień produktów leczniczych sprzedanych w drodze wysyłkowej zawierającą:

- 1) datę złożenia zamówienia;
- 2) imię i nazwisko osoby składającej zamówienie;
- 3) nazwę, serię i ilość produktów leczniczych;
- 4) adres wysyłki;
- 5) datę realizacji zamówienia.

- 3h. Ewidencja zamówień, o której mowa w ust. 3g, jest przechowywana co najmniej przez 3 lata od zakończenia roku kalendarzowego, w którym zrealizowano zamówienie.
- 3i. Na każde żądanie organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną albo punkt apteczny prowadzące wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych udostępnia wydruki z ewidencji zamówień, o której mowa w ust. 3g, zgodnie z zakresem określonym w żądaniu.
- 3j. Lokal apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego prowadzących wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych posiada miejsce wydzielone z izby ekspedycyjnej, pomieszczenia magazynowego lub komory przyjęć przeznaczone do przygotowania produktu leczniczego do wysyłki.
- 3k. Wysyłka produktu leczniczego odbywa się w warunkach zapewniających jakość produktu leczniczego oraz bezpieczeństwo jego stosowania.
- 3l. Produkty lecznicze wydawane z apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego w ramach wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych nie podlegają zwrotowi.
- 3m. Przepis ust. 3l nie dotyczy produktu leczniczego, zwracanego aptece ogólnodostępnej lub punktowi aptecznemu z powodu wady jakościowej, niewłaściwego wydania lub sfalszowania produktu leczniczego.

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

4. Nie uznaje się za obrót detaliczny bezpośredniego zastosowania u pacjenta produktów leczniczych oraz produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, których potrzeba zastosowania wynika z rodzaju udzielanego świadczenia zdrowotnego.
- 4a. Nie uznaje się za obrót detaliczny bezpośredniego zastosowania u zwierzęcia przez lekarza weterynarii produktów leczniczych weterynaryjnych lub produktów leczniczych, których potrzeba zastosowania wynika z rodzaju świadczonej usługi lekarsko-weterynaryjnej.
5. Nie wymaga zgody Prezesa Urzędu przywóz z zagranicy produktu leczniczego na własne potrzeby lecznicze w liczbie nieprzekraczającej pięciu najmniejszych opakowań.
6. Przepisu ust. 5 nie stosuje się do środków odurzających i substancji psychotropowych, których przywóz z zagranicy określają przepisy ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2017 r. poz. 783 i 1458), oraz produktów

lecniczych weterynaryjnych przeznaczonych dla zwierząt, z których lub od których pozyskuje się tkanki lub produkty przeznaczone do spożycia przez ludzi.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia:

- 1) wykaz produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, uwzględniając rodzaj udzielanego świadczenia;
- 2) wykaz produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie.

Art. 94.

1. Rozkład godzin pracy aptek ogólnodostępnych powinien być dostosowany do potrzeb ludności i zapewniać dostępność świadczeń również w porze nocnej, w niedzielę, święta i inne dni wolne od pracy.

2. Rozkład godzin pracy aptek ogólnodostępnych na danym terenie określa, w drodze uchwały, rada powiatu, po zasięgnięciu opinii wójtów (burmistrzów, prezydentów miast) gmin z terenu powiatu i samorządu aptekarskiego.

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

3. Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Aptekarskiej określa, w drodze rozporządzenia:

- 1) maksymalną wysokość dopłat, które są pobierane przez aptekę za ekspedycję w porze nocnej, uwzględniając potrzebę wydania leku;
- 2) grupę produktów leczniczych, za wydawanie których w porze nocnej nie pobiera się opłaty, biorąc pod uwagę konieczność udzielenia pomocy ratującej życie lub zdrowie.

Art. 96.

1. Produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne są wydawane z apteki ogólnodostępnej przez farmaceutę lub technika farmaceutycznego w ramach jego uprawnień zawodowych:

- 1) na podstawie recepty;
- 2) bez recepty;
- 3) ⁽⁵¹⁾ na podstawie zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą, zwanego dalej "zapotrzebowaniem".

- <1a. W przypadku awarii systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne wydawane na podstawie recepty są wydawane na podstawie wydruku, o którym mowa w art. 96b ust. 2 pkt 3, po okazaniu dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz złożeniu oświadczenia, że osoba przedstawiająca wydruk nie dokonała realizacji recepty na jego podstawie.**
- 1b. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 1a, składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń na podstawie art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny. Składający oświadczenia są obowiązani do zawarcia w nich klauzuli następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.**
- 1c. W przypadku wydania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych na podstawie wydruku, o którym mowa w art. 96b ust. 2 pkt 3, stosuje się art. 11 ust. 5a i 5b ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.**
- 1d. W przypadku gdy zamieszczenie danych w Systemie Informacji Medycznej, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanym dalej „SIM”, w sposób określony w ust. 1c jest niemożliwe, otaksowanie recepty następuje na zasadach właściwych dla braku dostępu do systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 96a ust. 12.”;**
2. ⁽⁵²⁾ Zapotrzebowanie zawiera następujące informacje:
- 1) kolejny numer druku i datę wystawienia;
 - 2) dane identyfikacyjne podmiotu wykonującego działalność leczniczą, które mogą być nanoszone za pomocą nadruku albo pieczętki, zawierające:
 - a) nazwę,
 - b) adres,
 - c) numer telefonu,
 - d) numer identyfikacji podatkowej (NIP);

- 3) nazwę produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego;
 - 4) postać farmaceutyczną produktu leczniczego;
 - 5) moc produktu leczniczego;
 - 6) wielkość opakowania, jeżeli dotyczy;
 - 7) ilość;
 - 8) potwierdzenie osoby uprawnionej do wystawiania recept w zakresie prowadzonej działalności zawierające jej podpis oraz naniesione w formie nadruku albo pieczętki imię i nazwisko oraz identyfikator, o którym mowa w art. 17 ust. 2 pkt 6 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
 - 9) podpis i naniesione w formie nadruku albo pieczętki imię i nazwisko kierownika podmiotu wykonującego działalność leczniczą wraz z określeniem funkcji;
 - 10) informację o liczbie pacjentów, którym zostały podane - w związku z udzielonym świadczeniem zdrowotnym - produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne nabyte na podstawie poprzedniego zapotrzebowania;
 - 11) oświadczenie:
 - a) kierownika podmiotu wykonującego działalność leczniczą, że ujęte w wystawionym zapotrzebowaniu produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne zostaną wykorzystane wyłącznie w celu udzielenia pacjentowi świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie wykonywanej działalności leczniczej oraz że takie same produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne, nabyte na podstawie poprzednich zapotrzebowań, zostały wykorzystane wyłącznie w powyżej określonym celu,
 - b) osoby uprawnionej do wystawiania recept podpisującej zapotrzebowanie - w zakresie określonym w lit. a, oraz że ujęte w zapotrzebowaniu produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne stanowią jednomiesięczny zapas konieczny do realizacji świadczeń zdrowotnych w ramach wykonywanej działalności leczniczej.
- 2a. ⁽⁵³⁾ Oświadczenia, o których mowa w ust. 2 pkt 11, składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń na podstawie art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny. Składający oświadczenia są obowiązani
-

do zawarcia w nich klauzuli następującej treści: "Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.". Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

- 2b. ⁽⁵⁴⁾ Zapotrzebowanie jest realizowane za pełną odpłatnością.
- 2c. ⁽⁵⁵⁾ Termin ważności zapotrzebowania wynosi 14 dni od dnia jego wystawienia.
- 2d. ⁽⁵⁶⁾ Podmiot wykonujący działalność leczniczą prowadzi ewidencję zapotrzebowań. Zapotrzebowania przechowuje się przez okres 5 lat, licząc od dnia 1 stycznia roku następującego po roku, w którym zapotrzebowanie zostało wystawione.
- 2e. ⁽⁵⁷⁾ Podmiot wykonujący działalność leczniczą umożliwia wgląd do ewidencji zapotrzebowań organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej oraz, na ich żądanie, przekazuje ich kopie.
- 2f. ⁽⁵⁸⁾ Produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne są wydawane z apteki zakładowej lub działu farmacji szpitalnej w podmiotach leczniczych utworzonych przez Ministra Obrony Narodowej albo Ministra Sprawiedliwości na podstawie wystawionego przez te podmioty zapotrzebowania:
- 1) zbiorczego - w przypadku nieoznaczonego kręgu pacjentów;
 - 2) imiennego - dla określonych pacjentów.
- 2g. ⁽⁵⁹⁾ Zapotrzebowanie zbiorcze zawiera dane, o których mowa w ust. 2 pkt 1, pkt 2 lit. a-c i pkt 3-8, oraz numer REGON podmiotu leczniczego wystawiającego zapotrzebowanie.
- 2h. ⁽⁶⁰⁾ Zapotrzebowanie imienne zawiera dane, o których mowa w ust. 2 pkt 1, pkt 2 lit. a-c i pkt 3-8, oraz numer REGON podmiotu leczniczego wystawiającego zapotrzebowanie, określenie sposobu dawkowania oraz imię i nazwisko pacjenta, a także w przypadku zapotrzebowania wystawionego przez podmiot leczniczy utworzony przez:
- 1) Ministra Sprawiedliwości - imię ojca pacjenta;
 - 2) Ministra Obrony Narodowej - numer PESEL pacjenta.
- 2i. ⁽⁶¹⁾ Podmioty lecznicze utworzone przez Ministra Obrony Narodowej albo Ministra Sprawiedliwości prowadzą ewidencje zapotrzebowań zbiorczych i imiennych. Zapotrzebowania zbiorcze i imienne przechowuje się przez okres 5 lat, licząc od dnia 1 stycznia roku następującego po roku, w którym zapotrzebowanie zostało wystawione.
3. W przypadku nagłego zagrożenia życia pacjenta farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu, może wydać bez recepty lekarskiej produkt leczniczy zastrzeżony do wydawania na receptę w najmniejszym terapeutycznym opakowaniu, z wyłączeniem środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1.

4. W przypadku nagłego zagrożenia zdrowia pacjenta, farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu może wystawić receptę farmaceutyczną, do której stosuje się następujące zasady:

- 1) jest wystawiana w postaci elektronicznej, a w postaci papierowej w przypadku:
 - a) braku dostępu farmaceuty do systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,
 - b) recepty dla osoby o nieustalonej tożsamości,
 - c) wystawienia przez farmaceutę, o którym mowa w art. 6a ust. 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich;
- 2) może być wystawiona na produkty lecznicze o kategorii dostępności Rp lub Rpz w ilości jednego najmniejszego dostępnego w aptece opakowania produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, z zastrzeżeniem produktów leczniczych zawierających środki odurzające, substancje psychotropowe, o których mowa w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii;
- 3) zawiera dane, o których mowa w art. 96a ust. 1 pkt 1-4 i pkt 5 lit. a, oraz przyczynę wydania;
- 4) recepta jest realizowana z odpłatnością 100%;
- 5) recepta po zrealizowaniu w aptece podlega ewidencjonowaniu.

4a. ⁽⁶²⁾ Apteka prowadzi ewidencję recept farmaceutycznych i ewidencję zrealizowanych zapotrzebowań. Recepty farmaceutyczne i zapotrzebowania przechowuje się przez okres 5 lat, licząc od dnia 1 stycznia roku następującego po roku, w którym zostały zrealizowane.

5. Farmaceuta i technik farmaceutyczny mogą odmówić wydania produktu leczniczego, jeżeli:

- 1) jego wydanie może zagrażać życiu lub zdrowiu pacjenta;
- 2) w przypadku uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy może być zastosowany w celu pozamedycznym;
- 3) ⁽⁶³⁾ powezmą uzasadnione podejrzenie co do autentyczności recepty lub zapotrzebowania;
- 4) zachodzi konieczność dokonania zmian składu leku recepturowego, w recepcie, do których farmaceuta albo technik farmaceutyczny nie posiada uprawnień, i nie ma możliwości porozumienia się z osobą uprawnioną do wystawiania recept;
- 5) od dnia sporządzenia produktu leczniczego upłynęło co najmniej 6 dni - w przypadku leku recepturowego sporządzonego na podstawie recepty lub etykiety aptecznej;

- 6) osoba, która przedstawiła receptę do realizacji, nie ukończyła 13. roku życia;
 - 7) zachodzi uzasadnione podejrzenie co do wieku osoby, dla której została wystawiona recepta.
- 5a. ⁽⁶⁴⁾ W przypadku, o którym mowa w ust. 5 pkt 3, farmaceuta lub technik farmaceutyczny zatrzymuje receptę lub zapotrzebowanie, o czym niezwłocznie powiadamia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego oraz, jeżeli jest to możliwe, osobę wystawiającą receptę albo podmiot wykonujący działalność leczniczą wystawiający zapotrzebowanie, a w przypadku recepty, o której mowa w art. 96a ust. 8, także oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia, z którym apteka ma podpisaną umowę na realizację recept.
- 5b. ⁽⁶⁵⁾ Farmaceuta i technik farmaceutyczny odmawia wydania produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, jeżeli został on przepisany na receptę, której unikalny numer identyfikujący receptę został najpóźniej na dzień przed wydaniem tego produktu, środka lub wyrobu zablokowany i zamieszczony w prowadzonej przez Narodowy Fundusz Zdrowia ogólnopolskiej bazie numerów recept zablokowanych.
- 5c. ⁽⁶⁶⁾ Farmaceuta i technik farmaceutyczny mogą odmówić wydania produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego z apteki zakładowej lub działu farmacji szpitalnej w podmiocie leczniczym utworzonym przez Ministra Obrony Narodowej albo Ministra Sprawiedliwości, jeżeli:
- 1) zachodzi uzasadnione podejrzenie co do autentyczności zapotrzebowania zbiorczego lub imiennego;
 - 2) zapotrzebowanie zbiorcze lub imienne nie zawiera danych wymienionych odpowiednio w ust. 2g lub 2h.
6. W razie wątpliwości co do wieku osoby, której wydaje się produkt leczniczy, w przypadku zakupu produktu leczniczego, którego wydanie jest ograniczone wiekiem, farmaceuta i technik farmaceutyczny jest uprawniony do żądania okazania dokumentu stwierdzającego wiek osoby. W przypadku nieprzedstawienia takiego dokumentu produktu leczniczego nie wydaje się.
7. Produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne wydane z apteki nie podlegają zwrotowi.

8. Przepis ust. 7 nie dotyczy produktu leczniczego lub wyrobu medycznego zwracanego aptece z powodu wady jakościowej, niewłaściwego ich wydania lub sfałszowania produktu leczniczego.
9. ⁽⁶⁷⁾ Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:
- 1) sposób realizacji zapotrzebowania,
 - 2) sposób sporządzania leku recepturowego i aptecznego,
 - 3) sposób wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych,
 - 4) wzór zapotrzebowania,
 - 5) sposób prowadzenia oraz wzory ewidencji zapotrzebowań, ewidencji recept farmaceutycznych i ewidencji zrealizowanych zapotrzebowań
- mając na względzie konieczność zapewnienia bezpieczeństwa lekowego pacjentów, stworzenia mechanizmów przeciwdziałania nadużyciom w zakresie realizacji zapotrzebowań i wydawania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych oraz aktualizacji prowadzonych ewidencji i zapewnienia identyfikacji osób dokonujących do nich wpisów.
10. ⁽⁶⁸⁾ Minister Sprawiedliwości w odniesieniu do aptek zakładowych i działów farmacji szpitalnej w podmiotach leczniczych utworzonych przez tego ministra określi, w drodze rozporządzenia, sposób:
- 1) wystawiania i realizacji zapotrzebowań zbiorczych i imiennych,
 - 2) prowadzenia ewidencji zapotrzebowań zbiorczych i imiennych,
 - 3) sporządzania leku recepturowego i aptecznego
- mając na względzie konieczność zapewnienia bezpieczeństwa lekowego pacjentów i identyfikacji osób realizujących te zapotrzebowania.
11. ⁽⁶⁹⁾ Minister Obrony Narodowej w odniesieniu do aptek zakładowych i działów farmacji szpitalnej w podmiotach leczniczych utworzonych przez tego ministra określi, w drodze rozporządzenia:
- 1) sposób realizacji zapotrzebowań zbiorczych i imiennych,
 - 2) wzory zapotrzebowania zbiorczego i zapotrzebowania imiennego,
 - 3) sposób sporządzania leku recepturowego i aptecznego
- mając na względzie konieczność zapewnienia bezpieczeństwa lekowego pacjentów i identyfikacji osób realizujących te zapotrzebowania.
-

Art. 96a.

1. Recepta zawiera następujące informacje:

1) dane dotyczące pacjenta:

- a) imię albo imiona i nazwisko albo oznaczenie "NN", w przypadku osób o nieustalonej tożsamości,
- b) adres (nazwa miejscowości, ulica, numer domu, kod pocztowy, numer lokalu, jeżeli nadano):
 - miejsca zamieszkania albo
 - miejsca pełnienia służby wojskowej, jeżeli dotyczy, albo
 - urzędu gminy lub gminnego ośrodka pomocy społecznej - w przypadku świadczeniobiorcy, wobec którego wydano decyzję, o której mowa w art. 54 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, albo świadczeniodawcy, który udzielił świadczenia opieki zdrowotnej - w przypadku osoby bezdomnej, o której mowa w art. 6 pkt 8 ustawy z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej (Dz. U. z 2017 r. poz. 1769 i 1985), albo
 - "NMZ", w przypadku osób o nieustalonym miejscu zamieszkania,
- c) identyfikator usługobiorcy, o którym mowa w art. 17c ust. 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,
- d) datę urodzenia pacjenta, w przypadku gdy nie można jej ustalić na podstawie innych danych zamieszczonych na recepcie,
- e) ⁽⁷⁰⁾ kod uprawnień dodatkowych pacjenta, jeżeli dotyczy;

2) dane dotyczące podmiotu, w którym wystawiono receptę lub osoby, która wystawiła receptę pro auctore albo receptę pro familiae:

a) w przypadku:

- podmiotu wykonującego działalność leczniczą - nazwę albo firmę, łącznie z nazwą jednostki organizacyjnej, nazwą komórki organizacyjnej, jeżeli dotyczy,
 - osoby wystawiającej receptę pro auctore albo receptę pro familiae - imię i nazwisko,
 - podmiotu prowadzącego aptekę - nazwę albo firmę, łącznie z nazwą i adresem apteki,
- b) adres miejsca udzielania świadczenia zdrowotnego albo usługi farmaceutycznej (nazwa miejscowości, kod pocztowy, ulica, numer domu, numer lokalu, jeżeli zostały nadane), a w przypadku osób wykonujących działalność leczniczą

- wyłącznie w miejscu wezwania - adres miejsca przyjmowania wezwań i miejsca przechowywania dokumentacji medycznej; w przypadku osoby wystawiającej receptę pro auctore albo receptę pro familiae - adres miejsca zamieszkania (nazwa miejscowości, kod pocztowy, ulica, numer domu, numer lokalu, jeżeli zostały nadane),
- c) numer telefonu dostępny w miejscu udzielania świadczenia albo usługi farmaceutycznej; w przypadku osób wykonujących działalność leczniczą wyłącznie w miejscu wezwania albo wystawiających receptę pro auctore albo receptę pro familiae - numer telefonu kontaktowego do osoby wystawiającej receptę,
- d) ⁽⁷¹⁾ identyfikator miejsca udzielania świadczeń:
- w przypadku recept w postaci elektronicznej - identyfikator, o którym mowa w art. 17c ust. 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,
 - w przypadku recept w postaci papierowej - dziewięciocyfrowy numer REGON, jeżeli dotyczy;
- 3) dane dotyczące osoby wystawiającej receptę albo odpis recepty:
- a) imię lub imiona i nazwisko osoby wystawiającej receptę,
- b) kwalifikacje zawodowe osoby wystawiającej receptę, w tym posiadany tytuł zawodowy,
- c) identyfikator pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,
- d) numer telefonu do bezpośredniego kontaktu z osobą wystawiającą receptę;
- (uchylona),⁽⁷²⁾
- e) podpis, w przypadku recepty:
- ⁽⁷³⁾ - w postaci elektronicznej - kwalifikowany podpis elektroniczny albo podpis potwierdzony profilem zaufanym ePUAP albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych albo,
 - w postaci papierowej - podpis własnoręczny;
- 4) dane dotyczące przepisanego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego:
-

- a) nazwę powszechnie stosowaną (międzynarodową) lub nazwę handlową produktu leczniczego albo rodzajową lub handlową nazwę środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego lub ich nazwę skróconą, która w jednoznaczny sposób pozwala określić przepisany produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny,
- b) postać, w jakiej produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny ma być wydany, jeżeli występuje w obrocie w więcej niż jednej postaci,
- c) dawkę produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, jeżeli produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny występuje w więcej niż jednej dawce,
- d) ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, a w przypadku:
- leku recepturowego - jego skład lub nazwę mieszaniny składników, która jest używana zwyczajowo w praktyce farmaceutycznej albo
 - leku aptecznego - jego nazwę zgodną z Farmakopeą Europejską lub innymi odpowiednimi farmakopeami uznawanymi w państwach członkowskich Unii Europejskiej,
 - ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, a w przypadku leku recepturowego - jego skład lub nazwę mieszaniny składników, która jest używana zwyczajowo w praktyce farmaceutycznej, leku aptecznego
 - jego nazwę zgodną z Farmakopeą Europejską lub innymi odpowiednimi farmakopeami uznawanymi w państwach członkowskich Unii Europejskiej. Ilość produktu leczniczego, leku recepturowego, leku aptecznego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego oraz surowca farmaceutycznego przeznaczonego do sporządzenia leku recepturowego, określa się cyframi arabskimi lub słownie, a ilość surowca farmaceutycznego przeznaczonego do sporządzenia leku recepturowego będącego środkiem obojętnym, przeznaczonym do nadania odpowiedniej postaci produktu leczniczego, można również określić wyrazami "ilość odpowiednia", "quantum satis" lub "q.s.",

- e) sposób dawkowania produktu leczniczego albo sposób stosowania w przypadku wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego;
- 5) dane dotyczące daty realizacji recepty:
 - a) datę wystawienia recepty,
 - b) datę realizacji recepty "od dnia", a jeżeli nie dotyczy znak "X";
- 6) ⁽⁷⁴⁾ numer identyfikujący receptę nadawany przez system teleinformatyczny usługodawcy lub system, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, a w przypadku recepty w postaci papierowej na produkt leczniczy o kategorii dostępności "Rpw" - unikalny numer identyfikujący receptę nadawany przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 7) ⁽⁷⁵⁾ w przypadku recept, o których mowa w art. 95b ust. 2 pkt 2 - stosowne oznaczenie wskazujące, dla kogo jest wystawiana recepta.
- 1a. ⁽⁷⁶⁾ Recepta transgraniczna zawiera co najmniej następujące dane:
 - 1) imię lub imiona i nazwisko pacjenta;
 - 2) datę urodzenia pacjenta;
 - 3) imię lub imiona i nazwisko osoby wystawiającej receptę;
 - 4) kwalifikacje zawodowe osoby wystawiającej receptę (tytuł zawodowy);
 - 5) dane do bezpośredniego kontaktu osoby wystawiającej receptę (adres poczty elektronicznej, numer telefonu lub faksu, wraz z prefiksem międzynarodowym);
 - 6) dane dotyczące adresu miejsca udzielenia świadczenia oraz oznaczenie "Polska";
 - 7) nazwę powszechnie stosowaną (międzynarodową) w przypadku produktu leczniczego;
 - 8) nazwę własną, jeżeli:
 - a) przepisany produkt jest biologicznym produktem leczniczym lub
 - b) osoba wystawiająca receptę uważa, że jest ona niezbędna ze względów medycznych; w takim przypadku na recepcie zwięźle podaje powody użycia nazwy własnej;
 - 9) postać;
 - 10) moc;
 - 11) ilość;
 - 12) sposób dawkowania;

- 13) datę wystawienia recepty;
 - 14) podpis własnoręczny osoby wystawiającej.
- 1b. ⁽⁷⁷⁾ Na receptie transgranicznej nie może być przepisany produkt leczniczy o kategorii dostępności "Rpw
- 1c. ⁽⁷⁸⁾ Na receptie nie mogą być zamieszczane informacje i znaki niezwiązane z jej przeznaczeniem, w tym stanowiące reklamę.
- 1d. ⁽⁷⁹⁾ Na receptie, poza danymi dotyczącymi przepisanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, można dodatkowo zamieścić:
- 1) polecenie pilnej realizacji recepty przez zamieszczenie adnotacji "cito" lub innej równoważnej;
 - 2) zastrzeżenie o konieczności wydania pacjentowi wyłącznie określonego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego przez zamieszczenie adnotacji "nie zamieniać" lub "NZ" przy pozycji produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, którego zastrzeżenie to dotyczy.
- 1e. ⁽⁸⁰⁾ W dolnej części recepty wystawianej w postaci papierowej zamieszcza się, w formie wydruku, nazwę i adres lub numer REGON podmiotu drukującego receptę, a w przypadku gdy wydruku dokonuje osoba wystawiająca receptę - zwrot "wydruk własny".
2. Lekarz, lekarz dentyista, felczer, starszy felczer może przepisać dla jednego pacjenta jednorazowo maksymalnie:
- 1) ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego niezbędną pacjentowi do 360-dniowego okresu stosowania wyliczonego na podstawie określonego na receptie sposobu dawkowania, przy czym ilość produktu leczniczego na jednej receptie nie może przekraczać ilości niezbędnej do 120-dniowego stosowania;
 - 2) ⁽⁸¹⁾ (uchylony);
 - 3) podwójną ilość leku recepturowego, ustaloną zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 6 ust. 10 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych określającymi produkty lecznicze, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne stosowane przy sporządzeniu leków recepturowych, z zastrzeżeniem że w przypadku produktów leczniczych w postaci mazideł, maści, kremów, żeli, past

do stosowania na skórę można przepisać dziesięciokrotną ilość leku recepturowego, ustaloną na podstawie tych przepisów; jednorazowo może być wystawionych do 16 takich recept niezbędnych pacjentowi do maksymalnie łącznie 120-dniowego okresu stosowania.

3. Lekarz, lekarz dentyista, felczer, starszy felczer może wystawić do 12 recept na następujące po sobie okresy stosowania nieprzekraczające łącznie 360 dni; nie dotyczy to produktu leczniczego sprowadzonego w trybie art. 4.
4. Pielęgniarka i położna może przepisać dla jednego pacjenta jednorazowo maksymalnie:
 - 1) ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, lub wyrobu medycznego niezbędną pacjentowi do 120-dniowego okresu stosowania wyliczonego na podstawie określonego na recepcie sposobu dawkowania;
 - 2) ilość produktu leczniczego antykoncepcyjnego przeznaczoną do 60-dniowego stosowania - wyłącznie w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego.
5. Pielęgniarka i położna może wystawić do 4 recept na następujące po sobie okresy stosowania nieprzekraczające łącznie 120 dni.
6. Farmaceuta może wystawić odpis recepty wystawionej w postaci papierowej, który jest realizowany za pełną odpłatnością, wyłącznie w aptece, w której został sporządzony w terminie odpowiadającym terminowi realizacji recepty. Odpis recepty zawiera:
 - 1) numer odpisu;
 - 2) dane, o których mowa w ust. 1;
 - 3) ilość produktu leczniczego lub produktów leczniczych przepisanych na recepcie, będącą różnicą między ilością przepisaną przez osobę wystawiającą receptę i wydaną w aptece;
 - 4) datę wystawienia odpisu i numer ewidencyjny recepty, której dotyczy odpis, nadany przez aptekę.
7. Termin realizacji recepty nie może przekroczyć:
 - 1) 30 dni od daty jej wystawienia albo naniesionej na recepcie daty realizacji "od dnia";
 - 2) 7 dni od daty jej wystawienia albo naniesionej na recepcie daty realizacji "od dnia" dla recepty na antybiotyki w postaci preparatów do stosowania wewnętrznego i parenteralnego;
 - 3) 120 dni od daty jej wystawienia na:

- a) produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzane z zagranicy dla pacjenta na podstawie art. 4 albo art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia,
 - b) produkty immunologiczne wytwarzane indywidualnie dla pacjenta.
8. Recepta, na której co najmniej jeden z przepisanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, dla którego wydano decyzję o objęciu refundacją w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, ma być wydany za odpłatnością, o której mowa w art. 6 ust. 2 tej ustawy, obejmuje:
- 1) dane, o których mowa w ust. 1;
 - 1a) ⁽⁸²⁾ numer poświadczenia, o którym mowa w art. 52 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych - w przypadku korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji w rozumieniu art. 5 pkt 32 tej ustawy, zwanych dalej "przepisami o koordynacji", a w razie braku tego poświadczenia - numer dokumentu uprawniającego do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, wystawionego przez właściwą instytucję zagraniczną;
 - 1b) ⁽⁸³⁾ numer paszportu albo innego dokumentu ze zdjęciem potwierdzającego tożsamość - w przypadku cudzoziemca niebędącego osobą uprawnioną do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, a w przypadku osoby posiadającej Kartę Polaka - jej numer;
 - 2) ⁽⁸⁴⁾ identyfikator oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia właściwy dla miejsca zamieszkania świadczeniobiorcy, a w przypadku:
 - a) braku miejsca zamieszkania świadczeniobiorcy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej - identyfikator oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia wskazany zgodnie z art. 77 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych albo identyfikator miejsca pełnienia służby wojskowej,
 - b) osoby bezdomnej - identyfikator oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia właściwy dla miejsca zamieszkania osoby wystawiającej receptę albo siedziby świadczeniodawcy,

- c) pacjentów nieposiadających dokumentu potwierdzającego prawo do świadczeń opieki zdrowotnej i niebędących osobami uprawnionymi do świadczeń opieki zdrowotnej - symbol "X", który zastępuje dane, o których mowa w lit. a lub b;
- 3) kod uprawnień dodatkowych pacjenta, jeżeli dotyczy;
- 4) w przypadku osób nieubezpieczonych posiadających prawo do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych na zasadach określonych w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych odpowiedni identyfikator:
 - a) "BW" - dla pacjenta posiadającego uprawnienia określone w art. 2 ust. 1 pkt 2 i art. 54 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,
 - b) "DN" - dla pacjenta posiadającego uprawnienia określone w art. 2 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,
 - c) "CN" - dla pacjenta posiadającego uprawnienia określone w art. 2 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,
 - d) ⁽⁸⁵⁾ "IN" - dla pacjenta innego niż ubezpieczony, posiadającego uprawnienia do bezpłatnych świadczeń opieki zdrowotnej zgodnie z przepisami wymienionymi w art. 12 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 5) ⁽⁸⁶⁾ symbol państwa odpowiedniego dla instytucji właściwej dla osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji;
- 6) ⁽⁸⁷⁾ numer identyfikujący receptę nadawany przez system teleinformatyczny usługodawcy lub system, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, a w przypadku recepty w postaci papierowej unikalny numer identyfikujący receptę nadawany przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 7) odpłatność produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, określoną w następujący sposób:
 - a) jeżeli produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny występuje w wykazie, o którym mowa w art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych

- specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w jednej odpłatności, osoba wystawiająca receptę może nie wpisać tej odpłatności,
- b) jeżeli produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny występuje w wykazie, o którym mowa w art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w więcej niż jednej odpłatności, osoba wystawiająca receptę:
- wpisuje symbol "P" w przypadku przepisywania tego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego za najniższą odpłatnością wynikającą z wykazu, o którym mowa w art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych,
 - może nie wpisać poziomu odpłatności w przypadku przepisywania tego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego za najwyższą odpłatnością wynikającą z wykazu, o którym mowa w art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych,
 - wpisuje odpłatność określoną w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 i 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w przypadkach innych niż wskazane w tiret pierwsze i drugie;
- 8) jeżeli produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny jest przepisywany poza zakresem refundacji, osoba wystawiająca receptę wpisuje symbol "X" albo 100%;
- 9) odpłatność, o której mowa w pkt 7, może także być określona w następujący sposób:
- a) B lub równoważne - dla produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wydawanego bezpłatnie,
 - b) R lub równoważne - dla produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wydawanego za odpłatnością ryczałtową,

- c) 30% - dla produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wydawanego za odpłatnością 30% limitu finansowania,
 - d) 50% - dla produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wydawanego za odpłatnością 50% limitu finansowania;
- 10) oznaczenia, o których mowa w pkt 7-9, nie są wymagane w przypadku recept wystawianych dla pacjentów posiadających uprawnienie, o którym mowa w art. 46 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz w przypadku recept na leki i środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzane z zagranicy dla pacjenta, na podstawie art. 4 albo art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia.
- 8a. ⁽⁸⁸⁾ Jeżeli na recepcie przepisano wyłącznie produkty lecznicze niepodlegające refundacji, zawierające w swoim składzie substancje psychotropowe z grup III-P i IV-P albo produkty lecznicze zawierające środki odurzające z grupy II-N określone w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii - osoba wystawiająca receptę, oprócz danych, o których mowa w ust. 1, zamieszcza na recepcie dane, o których mowa w ust. 1 pkt 1 lit. c.
9. Na jednej recepcie w postaci papierowej przepisuje się do pięciu produktów leczniczych gotowych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, lub wyrobów medycznych albo jeden produkt leczniczy recepturowy, a na recepcie wystawionej w postaci elektronicznej - jeden produkt leczniczy lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, lub wyrób medyczny. W przypadku wystawienia więcej niż jednej recepty w postaci elektronicznej, osoba wystawiająca może, w celu usprawnienia ich realizacji, połączyć te recepty w pakiet.
- [9a. ⁽⁸⁹⁾ *Receptę wystawioną w postaci elektronicznej zapisuje się w Systemie Informacji Medycznej, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanym dalej "SIM."*]
- <9a. Receptę wystawioną w postaci elektronicznej zapisuje się w SIM.>**
- 9b. ⁽⁹⁰⁾ Treść recepty zapisanej w SIM nie może być zmieniana. Recepta wystawiona w postaci elektronicznej, której treść wymaga zmiany, zostaje anulowana w SIM przez

osobę wystawiającą tę receptę, a zmiana treści takiej recepty następuje przez wystawienie nowej recepty.

9c. ⁽⁹¹⁾ Jeżeli recepta w postaci papierowej została wystawiona w sposób błędny, niekompletny lub niezgodny z ustawą, osoba wystawiająca receptę dokonuje poprawek na tej recepcie. Każda poprawka wymaga dodatkowego złożenia własnoręcznego podpisu i odcisnięcia pieczętki albo nadrukowania - przy poprawianej informacji - danych identyfikujących osobę wystawiającą receptę.

9d. ⁽⁹²⁾ Apteka przechowuje recepty przez okres 5 lat, licząc od zakończenia roku kalendarzowego, w którym:

1) nastąpiła refundacja - w przypadku recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne;

2) zostały one realizowane - w przypadku recept innych niż określone w pkt 1.

9e. ⁽⁹³⁾ Recepty w postaci elektronicznej są przechowywane w SIM przez okres co najmniej 5 lat, licząc od zakończenia roku kalendarzowego, w którym:

1) nastąpiła refundacja - w przypadku recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne;

2) zostały zrealizowane - w przypadku recept innych niż określone w pkt 1.

10. ⁽⁹⁴⁾ (uchylony).

11. ⁽⁹⁵⁾ (uchylony).

12. ⁽⁹⁶⁾ Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

1) sposób wystawiania i realizacji recept, w tym zakres danych niezbędnych do ich realizacji i wymagania dotyczące potwierdzania realizacji recept,

2) budowę i sposób nadawania unikalnego numeru identyfikującego receptę, o którym mowa w ust. 1 pkt 6 i ust. 8 pkt 6, oraz sposób postępowania po nadaniu tego numeru,

3) sposób przechowywania recept,

4) kody uprawnień dodatkowych pacjentów i wykaz dokumentów potwierdzających te uprawnienia,

5) identyfikatory oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia,

6) wymiary i wzory recept wystawianych w postaci papierowej

- uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa lekowego i ochrony interesu ekonomicznego pacjentów, a także mechanizmów przeciwdziałania nadużyciom w procesie wystawiania i realizacji recept oraz stworzenia podstaw kontroli tych procesów.

Art. 107.

1. ⁽¹⁰⁵⁾ Wojewódzki inspektor farmaceutyczny prowadzi rejestr zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych oraz rejestr udzielonych zezwoleń na prowadzenie aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej.
 2. Rejestr zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych zawiera:
 - 1) dane określone w art. 100 ust. 1 pkt 1, 7 i 8;
 - 2) ⁽¹⁰⁶⁾ (uchylony);
 - 3) unikalny identyfikator apteki lub punktu;
 - 4) imię i nazwisko kierownika apteki albo kierownika punktu oraz jego identyfikator jako pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
 - 5) dane określone w art. 102 pkt 2-6;
 - 6) datę podjęcia działalności przez aptekę lub punkt;
 - 7) datę cofnięcia albo wygaszenia zezwolenia.
 - 2a. Podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny jest obowiązany do przekazywania do właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego informacji o zmianie danych określonych w ust. 2 pkt 1, 3-5, niezwłocznie po wystąpieniu zmiany.
 3. Rejestr udzielonych zezwoleń na prowadzenie aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej zawiera:
 - 1) nazwę (firmę), adres podmiotu leczniczego, któremu udzielono zezwolenia, a w przypadku osoby fizycznej - imię, nazwisko i adres;
 - 2) adres apteki lub działu;
 - 3) dane apteki lub działu - numer telefonu, numer faksu, adres e-mail, adres strony internetowej, jeżeli takie posiada;
 - 4) dni i godziny pracy apteki lub działu;
 - 5) zakres działalności apteki lub działu;
 - 6) imię i nazwisko kierownika apteki lub działu oraz jego identyfikator jako pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
 - 7) unikalny identyfikator apteki lub działu;
 - 8) datę podjęcia działalności przez aptekę lub dział;
 - 9) datę cofnięcia albo wygaszenia zezwolenia.
-

- 3a. Podmiot prowadzący aptekę szpitalną, zakładową i dział farmacji szpitalnej jest obowiązany do przekazywania do właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego informacji o zmianie danych objętych rejestrem, o którym mowa w ust. 3, niezwłocznie po wystąpieniu zmiany.
4. Zmiana danych określonych w ust. 2 i 3 wymaga wprowadzenia zmian w rejestrach, o których mowa w ust. 1.
- 4a. Dane zawarte w rejestrach, o których mowa w ust. 1, określone w ust. 2 i 3, są dostępne publicznie.
5. ⁽¹⁰⁸⁾ Rejestry, o których mowa w ust. 1, prowadzone są w systemie teleinformatycznym zwanym Krajowym Rejestrem Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestrem Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych.
6. Administratorem systemu, o którym mowa w ust. 5, w rozumieniu ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia jest Główny Inspektor Farmaceutyczny.
7. ⁽¹⁰⁹⁾ Główny Inspektor Farmaceutyczny udostępnia dane objęte wpisem do Krajowego Rejestru Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestru Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych systemowi informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.
- <7a. Główny Inspektor Farmaceutyczny udostępnia dane objęte wpisem do Krajowego Rejestru Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestru Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych Narodowemu Funduszowi Zdrowia w celu weryfikacji poprawności danych przekazywanych przez apteki, zgodnie z art. 43 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z danymi zawartymi w tym Rejestrze.>**
8. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji określi, w drodze rozporządzenia opis systemu teleinformatycznego, o którym mowa w ust. 5, zawierający minimalną funkcjonalność systemu, oraz zakres komunikacji między elementami struktury systemu, w tym zestawienie struktur dokumentów elektronicznych, formatów danych oraz protokołów komunikacyjnych i szyfrujących, o których mowa w art. 13 ust. 2 pkt 2 lit. a ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o

informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, mając na uwadze zapewnienie jednorodności zakresu i rodzaju danych gromadzonych w rejestrach, o których mowa w ust. 1, która umożliwi ich scalanie w zbiór centralny, o którym mowa w ust. 5, a także zachowanie zgodności z minimalnymi wymaganiami określonymi na podstawie przepisów ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.

USTAWA z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, z późn. zm.)

Art. 31lc.

[1. Minister właściwy do spraw zdrowia oraz Agencja są uprawnieni do gromadzenia i przetwarzania danych niezbędnych do określenia taryfy świadczeń.

2. W celu określenia taryfy świadczeń minister właściwy do spraw zdrowia oraz Agencja mają prawo do przetwarzania następujących danych:

- 1) numeru PESEL świadczeniobiorcy, a w przypadku jego braku - rodzaju, serii i numeru dokumentu potwierdzającego tożsamość;*
- 2) adresu miejsca zamieszkania świadczeniobiorcy;*
- 3) dotyczących udzielania oraz finansowania świadczeń opieki zdrowotnej.*

3. Podmioty zobowiązane do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych udostępniają nieodpłatnie Agencji dane, o których mowa w ust. 2, konieczne do określenia taryfy świadczeń.

4. Świadczeniodawca, który zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, udostępnia Agencji nieodpłatnie dane, o których mowa w ust. 2, w terminie wskazanym przez Prezesa Agencji, nie krótszym jednak niż 14 dni, licząc od dnia doręczenia świadczeniodawcy wniosku o udostępnienie danych, zapewniając najwyższą jakość i kompletność udostępnionych danych.]

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

- 1) zadań ministra właściwego do spraw zdrowia określonych w art. 11;**
- 2) zadań Agencji określonych w art. 31n.**

2. W celu realizacji zadań Agencji określonych w art. 31n minister właściwy do spraw zdrowia oraz Agencja przetwarzają następujące dane:
 - 1) numer PESEL świadczeniobiorcy, a w przypadku jego braku – rodzaj, serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość;
 - 2) adres miejsca zamieszkania świadczeniobiorcy;
 - 3) dotyczące udzielania oraz finansowania świadczeń opieki zdrowotnej.
3. Podmioty zobowiązane do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych udostępniają nieodpłatnie Agencji dane, o których mowa w ust. 2, konieczne do realizacji zadań Agencji określonych w art. 31n.
4. Świadczeniodawca, który zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, udostępnia Agencji nieodpłatnie dane, o których mowa w ust. 2, w terminie wskazanym przez Prezesa Agencji, nie krótszym jednak niż 14 dni, licząc od dnia doręczenia świadczeniodawcy wniosku o udostępnienie danych, zapewniając najwyższą jakość i kompletność udostępnionych danych. Agencja może zweryfikować jakość oraz kompletność danych, o których mowa w ust. 2, w miejscu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej przez świadczeniodawcę na zasadach uzgodnionych ze świadczeniodawcą.>
5. Agencja jest obowiązana do przekazywania danych udostępnianych przez świadczeniodawców ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, na jego wniosek.
6. Warunkiem zawarcia umowy, o której mowa w ust. 4, z podmiotem będącym świadczeniodawcą jest stosowanie przez tego świadczeniodawcę rachunku kosztów opracowanego na podstawie zaleceń, o których mowa w ust. 7.
7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, zalecenia dotyczące standardu rachunku kosztów u świadczeniodawców, o których mowa w ust. 6, kierując się potrzebą ujednoczenia sposobu identyfikowania, gromadzenia, przetwarzania, prezentowania i interpretowania informacji o kosztach świadczeń opieki zdrowotnej.

Art. 97.

1. Fundusz zarządza środkami finansowymi, o których mowa w art. 116.
 2. W zakresie środków pochodzących ze składek na ubezpieczenie zdrowotne Fundusz działa w imieniu własnym na rzecz ubezpieczonych oraz osób uprawnionych do tych świadczeń na podstawie przepisów o koordynacji.
 3. Do zakresu działania Funduszu należy również w szczególności:
-

Objaśnienie oznaczeń: [*]* kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- 1) określanie jakości i dostępności oraz analiza kosztów świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie niezbędnym dla prawidłowego zawierania umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;
- 2) przeprowadzanie konkursów ofert, rokowań i zawieranie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, a także monitorowanie ich realizacji i rozliczanie;
- 2a) finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 3 i 4 oraz w art. 12 pkt 2-4, 6 i 9;
- 2b) finansowanie świadczeń gwarantowanych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d w zakresie określonym w art. 15 ust. 2 pkt 12;
- 2c) finansowanie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przysługujących świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43a ust. 1;
- <2d) organizacja wspólnych postępowań na zakup leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przysługujących świadczeniobiorcom, w przypadku, o którym mowa w art. 132 ust. 2a, prowadzonych na podstawie przepisów o zamówieniach publicznych;>**
- 3) finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych świadczeniobiorcom innym niż ubezpieczeni spełniającym kryterium dochodowe, o którym mowa w art. 8 ustawy z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej, co do których nie stwierdzono okoliczności, o której mowa w art. 12 tej ustawy;
- 3a) finansowanie medycznych czynności ratunkowych świadczeniobiorcom;
- 3b) finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej określonych w art. 42j;
- 3c) dokonywanie zwrotu kosztów w przypadku świadczeń gwarantowanych finansowanych z budżetu państwa, z zastrzeżeniem art. 42b ust. 2, w tym medycznych czynności ratunkowych wykonanych przez zespoły ratownictwa medycznego, o których mowa w ustawie z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym;
- 4) opracowywanie, wdrażanie, realizowanie, finansowanie, monitorowanie, nadzorowanie i kontrolowanie programów zdrowotnych;
- 4a) ⁽¹⁰⁷⁾ wdrażanie, finansowanie, monitorowanie i ewaluacja programów pilotażowych, o których mowa w art. 48e ust. 5;
- 4b) ⁽¹⁰⁸⁾ opracowywanie, ustalanie, wdrażanie, finansowanie, monitorowanie, ewaluacja oraz nadzór i kontrola programów pilotażowych, o których mowa w art. 48e ust. 7;

- 5) wykonywanie zadań zleconych, w tym finansowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w szczególności realizacja programów polityki zdrowotnej;
 - 6) monitorowanie ordynacji lekarskich;
 - 7) promocja zdrowia i profilaktyka chorób, w tym dofinansowanie programów polityki zdrowotnej na podstawie art. 48d;
 - 8) prowadzenie Centralnego Wykazu Ubezpieczonych;
 - 9) prowadzenie wydawniczej działalności promocyjnej i informacyjnej w zakresie ochrony zdrowia;
 - 10) wyliczanie kwot, o których mowa w art. 4 i art. 34 ustawy o refundacji oraz w art. 102 ust. 5 pkt 29;
 - 11) monitorowanie i koordynowanie realizacji uprawnień wynikających z art. 24a-24c, art. 44 ust. 1a-1c, art. 47 ust. 2 i 2a, art. 47c oraz art. 57 ust. 2 pkt 10, 12 i 13;
 - 12) wykonywanie zadań Krajowego Punktu Kontaktowego do spraw Transgranicznej Opieki Zdrowotnej, zwanego dalej "KPK".
- 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 4;
 - 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 4, 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.
- 3d. Fundusz jest instytucją właściwą, instytucją miejsca zamieszkania, instytucją miejsca pobytu oraz instytucją łącznikową w zakresie rzeczowych świadczeń zdrowotnych, w rozumieniu przepisów o koordynacji, oraz prowadzi, w centrali Funduszu, punkt kontaktowy, o którym mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 987/2009 z dnia 16 września 2009 r. dotyczącym wykonywania rozporządzenia (WE) nr 883/2004 w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego, służący do wymiany danych w ramach Systemu Elektronicznej Wymiany Informacji dotyczących Zabezpieczenia Społecznego w zakresie rzeczowych świadczeń zdrowotnych.
4. Fundusz prowadzi Centralny Wykaz Ubezpieczonych w celu:
- 1) potwierdzenia prawa do świadczeń z ubezpieczenia zdrowotnego;
 - 2) przetwarzania danych o ubezpieczonych w Funduszu;
 - 3) przetwarzania danych o osobach uprawnionych do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji;
 - 4) przetwarzania danych o osobach innych niż ubezpieczeni uprawnionych do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów ustawy;
 - 5) wydawania poświadczeń i zaświadczeń w zakresie swojej działalności;
 - 6) rozliczania kosztów świadczeń opieki zdrowotnej, w tym udzielanych na podstawie przepisów o koordynacji.
5. Fundusz nie wykonuje działalności gospodarczej.
6. Fundusz nie może być właścicielem podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej.
-

7. Zadania Funduszu określone w ust. 3 pkt 1, 2, 4, 6 i 11 w odniesieniu do podmiotów leczniczych nadzorowanych przez Ministra Obrony Narodowej, Ministra Sprawiedliwości i ministra właściwego do spraw wewnętrznych realizuje komórka organizacyjna oddziału wojewódzkiego Funduszu, o której mowa w art. 96 ust. 4.
8. ⁽¹⁰⁹⁾ Fundusz otrzymuje dotację z budżetu państwa na sfinansowanie kosztów realizacji zadań, o których mowa w ust. 3 pkt 2a-2c, 3 i 3b, oraz na finansowanie świadczeń gwarantowanych określonych w wykazie określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 131d ust. 2. Dotacja nie uwzględnia kosztów administracyjnych.
9. (uchylony).

Art. 102.

1. Działalnością Funduszu kieruje Prezes Funduszu, który reprezentuje Fundusz na zewnątrz.
2. Prezesa Funduszu powołuje minister właściwy do spraw zdrowia spośród osób wyłonionych w drodze otwartego i konkurencyjnego naboru po zasięgnięciu opinii Rady Funduszu. Minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje Prezesa Funduszu po zasięgnięciu opinii Rady Funduszu.
3. W przypadku rażącego naruszenia obowiązków ustawowych minister właściwy do spraw zdrowia może odwołać Prezesa Funduszu bez zasięgania opinii, o której mowa w ust. 2. W takim przypadku minister właściwy do spraw zdrowia powierza kierowanie Funduszem jednemu z zastępców Prezesa Funduszu i niezwłocznie informuje o odwołaniu Radę Funduszu, przedstawiając jej uzasadnienie.
4. (uchylony).
5. Do zakresu działania Prezesa Funduszu w szczególności należy:
 - 1) prowadzenie gospodarki finansowej Funduszu;
 - 2) efektywne i bezpieczne zarządzanie funduszami i mieniem Funduszu, w tym gospodarowanie rezerwą ogólną, o której mowa w art. 118 ust. 5;
 - 3) zaciąganie, w imieniu Funduszu, zobowiązań, w tym pożyczek i kredytów, z zastrzeżeniem art. 100 ust. 1 pkt 5;
 - 4) przygotowywanie i przedstawianie Radzie Funduszu corocznych prognoz, o których mowa w art. 120 ust. 1 i 3;
 - 5) opracowywanie projektu planu finansowego Funduszu na podstawie projektów planów finansowych oddziałów wojewódzkich Funduszu, prognoz, o których mowa w art. 120 ust. 1 i 2;

- 6) sporządzanie rocznego planu finansowego Funduszu po otrzymaniu opinii Rady Funduszu, komisji właściwej do spraw finansów publicznych oraz komisji właściwej do spraw zdrowia Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej;
- 7) sporządzanie projektu planu pracy Funduszu;
- 8) realizacja rocznego planu finansowego i planu pracy Funduszu;
- 9) sporządzanie projektu rzeczowego planu wydatków inwestycyjnych na następny rok;
- 10) sporządzanie sprawozdania z wykonania planu finansowego Funduszu za dany rok oraz niezwłocznie przedkładanie go ministrowi właściwemu do spraw finansów publicznych;
- 11) sporządzanie okresowych i rocznych sprawozdań z działalności Funduszu, zawierających w szczególności informację o dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków Funduszu;
- 12) nadzorowanie rozliczeń dokonywanych w ramach wykonywania przepisów o koordynacji;
- 13) sporządzanie analiz i ocen na podstawie informacji, o których mowa w art. 106 ust. 10 pkt 5, przekazanych przez oddziały wojewódzkie Funduszu;
- 14) przedstawianie Radzie Funduszu projektu systemu wynagradzania pracowników Funduszu;
- 15) pełnienie funkcji pracodawcy w rozumieniu przepisów Kodeksu pracy w stosunku do osób zatrudnionych w centrali Funduszu;
- 16) występowanie z wnioskiem do ministra właściwego do spraw zdrowia o odwoływanie dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu;
- 17) (uchylony);
- 18) wykonywanie uchwał Rady Funduszu;
- 19) przedstawianie Radzie Funduszu innych informacji o pracy Funduszu - w formie, zakresie i terminach określonych przez Radę Funduszu;
- 20) przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia uchwał Rady Funduszu podlegających badaniu w trybie art. 163, w terminie 3 dni roboczych od dnia ich uchwalenia;
- 21) nadzór nad realizacją zadań oddziałów wojewódzkich Funduszu;
- 21a) przeprowadzanie kontroli, o której mowa w art. 64 i 189, jeżeli z uzyskanych informacji wynika konieczność przeprowadzenia takiej kontroli;

- 22) koordynowanie współpracy Funduszu z organami administracji rządowej, instytucjami działającymi na rzecz ochrony zdrowia, instytucjami ubezpieczeń społecznych, samorządami zawodów medycznych, związkami zawodowymi, organizacjami pracodawców, organizacjami świadczeniodawców oraz ubezpieczonych;
- 23) przekazywanie oddziałom wojewódzkim Funduszu do realizacji programów polityki zdrowotnej zleconych przez właściwego ministra;
- 24) podejmowanie decyzji w sprawach określonych w ustawie;
- 24a) rozpatrywanie odwołań od decyzji administracyjnych, o których mowa w art. 50 ust. 18;
- 24b) rozpatrywanie odwołań od decyzji administracyjnych, o których mowa w art. 53 ust. 2a ustawy o refundacji;
- 25) ustalanie jednolitych sposobów realizacji ustawowych zadań realizowanych przez oddziały wojewódzkie Funduszu;
- 26) przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia zestawień kwot, o których mowa w art. 4 i art. 34 ustawy o refundacji;
- 26a) przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia comiesięcznych zestawień ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN, wydawanych na podstawie art. 43a ust. 1, w terminie do 20. dnia miesiąca następującego po miesiącu, którego dotyczy zestawienie;
- 27) podawanie co miesiąc do publicznej wiadomości informacji o wielkości kwoty refundacji wraz z procentowym wykonaniem całkowitego budżetu na refundację, o którym mowa w ustawie o refundacji;
- 28) gromadzenie i przetwarzanie informacji dotyczących prawomocnych orzeczeń sądów, o których mowa w ustawie o refundacji; informacje te nie podlegają udostępnieniu;
- 29) gromadzenie i przetwarzanie informacji dotyczących umów, o których mowa w art. 41 ustawy o refundacji;
- 30) (uchylony);
- 31) podawanie co miesiąc do publicznej wiadomości informacji o wielkości kwoty refundacji i ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków

spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN;

- 32) monitorowanie, nadzorowanie i kontrolowanie wykonania zawartych w decyzji o objęciu refundacją instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5 ustawy o refundacji, oraz informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia w zakresie wypełnienia przez wnioskodawcę postanowień zawartych w tej decyzji;
- 33) realizacja zadań, o których mowa w art. 22 ustawy z dnia 19 sierpnia 2011 r. o weteranach działań poza granicami państwa;
- 34) prowadzenie i utrzymywanie elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych, o którym mowa w art. 188c.

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

6. W przypadku nieobecności lub czasowej niemożności sprawowania funkcji, w okresie nie dłuższym niż 6 miesięcy, Prezesa Funduszu zastępuje, na podstawie jego pisemnego upoważnienia, jeden z zastępców Prezesa Funduszu. W przypadku gdy udzielenie przez niego takiego upoważnienia nie jest możliwe - upoważnienia udziela minister właściwy do spraw zdrowia.
- 6a. W przypadku śmierci Prezesa Funduszu albo odwołania ze sprawowanej funkcji, do czasu powołania nowego Prezesa Funduszu jego obowiązki pełni Zastępca Prezesa wyznaczony przez ministra właściwego do spraw zdrowia.
7. Prezes Funduszu może udzielić zastępcom Prezesa, głównemu księgowemu Funduszu oraz pracownikom centrali Funduszu pełnomocnictw do dokonywania określonych czynności prawnych i upoważnień do dokonywania określonych czynności faktycznych w wykonaniu zadań, o których mowa w ust. 5.
8. Pełnomocnictwa i upoważnienia, o których mowa w ust. 7, są udzielane na piśmie pod rygorem nieważności.

Art. 107.

1. Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu kieruje oddziałem wojewódzkim Funduszu i reprezentuje Fundusz na zewnątrz w zakresie właściwości danego oddziału.
 2. Dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii rady oddziału wojewódzkiego Funduszu oraz Prezesa Funduszu. Niewydanie opinii w terminie 14 dni jest równoznaczne z akceptacją kandydata na dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu albo zgodą na jego odwołanie.
 3. Dyrektorem oddziału wojewódzkiego Funduszu może zostać osoba, która:
 - 1) posiada wykształcenie wyższe;
 - 2) posiada wiedzę i doświadczenie dające rękojmię prawidłowego wykonywania obowiązków dyrektora;
 - 3) nie była prawomocnie skazana za przestępstwo popełnione umyślnie.
 4. Rada oddziału wojewódzkiego Funduszu może wystąpić z wnioskiem do ministra właściwego do spraw zdrowia o odwołanie dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu, w przypadku gdy dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu:
 - 1) nie przedstawi radzie oddziału wojewódzkiego Funduszu:
 - a) projektu planu finansowego oddziału wojewódzkiego Funduszu,
 - b) projektu planu pracy oddziału wojewódzkiego Funduszu,
 - c) sprawozdania z wykonania planu finansowego oddziału wojewódzkiego Funduszu za dany rok,
 - d) corocznej prognozy przychodów i kosztów oddziału wojewódzkiego Funduszu;
 - 2) nie udzieli, w terminie wyznaczonym przez radę oddziału wojewódzkiego Funduszu, informacji o bieżącej działalności oddziału wojewódzkiego Funduszu;
 - 3) rażąco narusza obowiązki ustawowe.
 5. Do zadań dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu należy:
 - 1) efektywne i bezpieczne gospodarowanie środkami finansowymi oddziału wojewódzkiego Funduszu;
 - 2) przygotowanie i przedstawianie radzie oddziału wojewódzkiego Funduszu corocznych prognoz przychodów i kosztów;
 - 3) przygotowanie i przedstawienie radzie oddziału wojewódzkiego Funduszu projektu planu finansowego oddziału wojewódzkiego Funduszu na rok następny;
 - 3a) sporządzanie planu zakupu świadczeń;
 - 4) sporządzanie projektu planu pracy oddziału wojewódzkiego Funduszu;
-

- 5) realizacja planu finansowego oddziału wojewódzkiego Funduszu i planu pracy oddziału wojewódzkiego Funduszu;
 - 6) sporządzanie sprawozdania z wykonania planu finansowego oddziału wojewódzkiego Funduszu za dany rok;
 - 7) sporządzanie okresowych i rocznych sprawozdań z działalności oddziału wojewódzkiego Funduszu;
 - 8) przeprowadzanie postępowań o zawarcie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, w tym świadczeń wysokospecjalistycznych;
 - 9) dokonywanie wyboru realizatorów programów polityki zdrowotnej, w tym w imieniu danego ministra;
 - 10) ⁽¹¹⁰⁾ zawieranie i rozliczanie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, w tym świadczeń wysokospecjalistycznych i programów lekowych określonych w przepisach ustawy o refundacji, oraz zawieranie i rozliczanie umów o realizację programów zdrowotnych i programów pilotażowych;
 - 11) realizacja zadania, o którym mowa w art. 108;
 - 12) kontrola i monitorowanie:
 - a) ordynacji lekarskich,
 - b) realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej,
 - c) realizacji prawa do świadczeń dla ubezpieczonych, o których mowa w art. 5 pkt 44a i 44b;
 - 13) przeprowadzanie kontroli świadczeniodawców, aptek i osób uprawnionych, o których mowa w ustawie o refundacji, z wyłączeniem lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, felczera ubezpieczenia zdrowotnego, pielęgniarki ubezpieczenia zdrowotnego i położnej ubezpieczenia zdrowotnego, o których mowa w art. 15a ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej;
 - 14) monitorowanie celowości, udzielanych w ramach umów, świadczeń opieki zdrowotnej;
 - 15) pełnienie funkcji pracodawcy w rozumieniu przepisów Kodeksu pracy w stosunku do osób zatrudnionych w oddziale wojewódzkim Funduszu;
 - 16) wydawanie indywidualnych decyzji w sprawach ubezpieczenia zdrowotnego;
 - 17) udzielanie, na żądanie Prezesa Funduszu lub rady oddziału wojewódzkiego Funduszu, informacji o bieżącej działalności oddziału wojewódzkiego;
 - 18) wykonywanie innych zadań określonych w ustawie;
-

- 19) przeprowadzanie postępowań o zawarcie umów z dysponentami zespołów ratownictwa medycznego na wykonywanie medycznych czynności ratunkowych, zawieranie, rozliczanie i kontrola realizacji tych umów, na podstawie ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym;
- 20) zawieranie umów dobrowolnego ubezpieczenia zdrowotnego, o którym mowa w art. 68;
- 20a) zawieranie umów, o których mowa w art. 41 ustawy o refundacji, monitorowanie ich realizacji oraz ich rozliczanie;
- 21) (uchylony);
- 22) (uchylony);
- 23) wydawanie decyzji administracyjnych, o których mowa w art. 50 ust. 18;
- 24) wydawanie decyzji administracyjnych, o których mowa w art. 52a ust. 2a ustawy o refundacji;
- 25) kwalifikacja świadczeniodawców do systemu zabezpieczenia [.] <;>

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

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.

7. Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu nie może wykonywać działalności gospodarczej.

8. Dyrektor oddziału wojewódzkiego, wykonując zadania, o których mowa w ust. 5, współpracuje z organami jednostek samorządu terytorialnego, organizacjami świadczeniodawców i ubezpieczonych działającymi w danym województwie, w celu stałego monitorowania i zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych świadczeniobiorców na terenie danego województwa oraz prawidłowej realizacji zadań Funduszu.

Art. 132.

1. Podstawą udzielania świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych przez Fundusz jest umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawarta pomiędzy świadczeniodawcą a Funduszem, z zastrzeżeniem art. 19 ust. 4.
2. Umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej może być zawarta wyłącznie ze świadczeniodawcą, który został wybrany do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej na zasadach określonych w niniejszym dziale.
- <2a. Umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej może przewidywać, że świadczenie zdrowotne rzeczowe będzie dostarczane świadczeniodawcy po przeprowadzeniu wspólnego postępowania, o którym mowa w art. 97 ust. 3 pkt 2d.>**
3. Nie można zawrzeć umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z lekarzem, pielęgniarką, położną, inną osobą wykonującą zawód medyczny lub psychologiem, jeżeli udzielają oni świadczeń opieki zdrowotnej u świadczeniodawcy, który zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z Funduszem.
4. Świadczenia opieki zdrowotnej nieokreślone w umowie o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowane przez Fundusz udzielane są na rzecz osób ubezpieczonych wyłącznie w przypadkach i na zasadach określonych w ustawie.
5. Wysokość łącznych zobowiązań Funduszu wynikających z zawartych ze świadczeniodawcami umów nie może przekroczyć wysokości kosztów przewidzianych na ten cel w planie finansowym Funduszu.

Art. 146.

1. Prezes Funduszu określa:
 - 1) przedmiot postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;
 - 2) szczegółowe warunki umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, obejmujące w szczególności obszar terytorialny, dla którego jest przeprowadzane postępowanie w
-

sprawie zawarcia umów ze świadczeniodawcami, z uwzględnieniem taryfy świadczeń w przypadku jej ustalenia w danym zakresie [.] <;>

<3>w przypadku organizacji wspólnych postępowań, o których mowa w art. 97 ust. 3 pkt 2d – zakres tych postępowań.>

2. Szczegółowe warunki umów, o których mowa w ust. 1 pkt 2, nie mogą dotyczyć warunków realizacji danego świadczenia gwarantowanego, określonych w rozporządzeniach wydanych na podstawie art. 31d.
3. Przy opracowaniu szczegółowych warunków umów, o których mowa w ust. 1 pkt 2, sporządza się uzasadnienie oraz informację dotyczącą skutków ich przyjęcia, w której wskazuje się:
 - 1) rozwiązywany problem;
 - 2) rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, oraz oczekiwany efekt;
 - 3) podmioty, na które oddziałują warunki umów;
 - 4) informację na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników przeprowadzonych konsultacji warunków umów;
 - 5) skutki finansowe;
 - 6) termin planowanego wdrożenia warunków umów;
 - 7) w jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów przyjętych warunków umów oraz jakie mierniki zostaną zastosowane.
4. Projekt przedmiotu postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz szczegółowych warunków umów, o których mowa w ust. 1 pkt 2, Prezes Funduszu przedstawia właściwym konsultantom krajowym w celu zaopiniowania. Opinia jest przekazywana Prezesowi Funduszu w wyznaczonym przez niego terminie, nie krótszym niż 14 dni. Nieprzedłożenie opinii w tym terminie jest równoznaczne z wydaniem opinii pozytywnej.
5. Określone przez Prezesa Funduszu przedmiot postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz szczegółowe warunki umów, o których mowa w ust. 1 pkt 2, z wyjątkiem przedmiotu postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej i szczegółowych warunków umów dotyczących świadczeń z zakresu programów lekowych i chemioterapii określonych w przepisach ustawy o refundacji, stosuje się nie wcześniej niż przed upływem 30 dni od dnia ich

wydania, chyba że minister właściwy do spraw zdrowia wyrazi zgodę na ich wcześniejsze stosowanie.

6. Określoną przez Prezesa Agencji taryfę świadczeń wprowadza się do stosowania nie później niż przed upływem 4 miesięcy od dnia jej opublikowania.

Art. 191.

1. Minister właściwy do spraw zdrowia gromadzi i przetwarza dane dotyczące ubezpieczenia zdrowotnego w zakresie niezbędnym do realizacji zadań wynikających z ustawy.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia oraz Fundusz są uprawnieni do uzyskiwania i przetwarzania danych osobowych świadczeniobiorców innych niż ubezpieczeni, w celu:
 - 1) rozliczania ze świadczeniodawcami;
 - 2) kontroli:
 - a) rodzaju, zakresu i przyczyn udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej,
 - b) przestrzegania zasad legalności, gospodarności, rzetelności i celowości finansowania udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
 - 3) monitorowania stanu zdrowia i zapotrzebowania świadczeniobiorców innych niż ubezpieczeni na świadczenia opieki zdrowotnej, leki i wyroby medyczne.
3. W celu realizacji zadań, o których mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia oraz Fundusz mają prawo przetwarzania następujących danych:
 - 1) nazwisko i imię;
 - 2) numer PESEL;
 - 3) (uchylony);
 - 4) seria i numer dowodu osobistego lub paszportu - w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL;
 - 5) dane dotyczące rodzaju i zakresu udzielonych świadczeniobiorcom innym niż ubezpieczeni świadczeń opieki zdrowotnej, w zakresie określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 190 ust. 1.

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

4. Minister Obrony Narodowej, Minister Sprawiedliwości, minister właściwy do spraw wewnętrznych, minister właściwy do spraw finansów publicznych oraz minister właściwy do spraw zdrowia są uprawnieni do uzyskiwania informacji niezbędnych do realizacji zadań wynikających z ustawy.

Art. 192.

1. Fundusz na żądanie świadczeniobiorcy informuje go o:

- 1) ⁽¹³³⁾ posiadany w danym dniu prawie do świadczeń opieki zdrowotnej oraz podstawie tego prawa, a w przypadku gdy prawo do świadczeń opieki zdrowotnej wynika z objęcia ubezpieczeniem zdrowotnym, także o dacie zgłoszenia do ubezpieczenia zdrowotnego oraz numerze identyfikacji podatkowej (NIP) i numerze REGON płatnika ubezpieczenia zdrowotnego - na podstawie informacji przetwarzanych w Centralnym Wykazie Ubezpieczonych;
- 2) udzielonych mu świadczeniach opieki zdrowotnej oraz kwocie środków publicznych wydatkowanych na sfinansowanie tych świadczeń.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu, określi, w drodze rozporządzenia, sposób, tryb i terminy występowania do Funduszu oraz udostępniania przez Fundusz informacji, o których mowa w ust. 1, mając na uwadze zakres informacji, o jaką występuje świadczeniobiorca, konieczność zapewnienia właściwej identyfikacji i uwierzytelniania świadczeniobiorcy i osoby działającej w cudzym imieniu oraz ochrony danych osobowych przed nieuprawnionym dostępem lub ujawnieniem.

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

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

USTAWA z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2017 r. poz. 1318 i 1524 oraz z 2018 r. poz. 1115)

Art. 18.

1. W przypadku zabiegu operacyjnego albo zastosowania metody leczenia lub diagnostyki stwarzających podwyższone ryzyko dla pacjenta, zgodę, o której mowa w art. 17 ust. 1, wyraża się w formie pisemnej. Do wyrażania zgody oraz sprzeciwu stosuje się art. 17 ust. 2 i 3.

<1a. W przypadku wyrażenia zgody na zabieg operacyjny albo zastosowanie metody leczenia lub diagnostyki stwarzających podwyższone ryzyko dla pacjenta za pośrednictwem Internetowego Konta Pacjenta, o którym mowa w art. 2 pkt 19 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2017 r. poz. 1845 oraz z 2018 r. poz. 697), wymagana jest forma dokumentowa.>

[2. Przed wyrażeniem zgody w sposób określony w ust. 1 pacjent ma prawo do uzyskania informacji, o której mowa w art. 9 ust. 2.]

<2. Przed wyrażeniem zgody w sposób określony w ust. 1 i 1a pacjent ma prawo do uzyskania informacji, o której mowa w art. 9 ust. 2.>

3. Przepisy art. 17 ust. 2-4 stosuje się odpowiednio.

Art. 25.

1. Dokumentacja medyczna zawiera co najmniej:

- 1) oznaczenie pacjenta, pozwalające na ustalenie jego tożsamości:
 - a) nazwisko i imię (imiona),
 - b) datę urodzenia,
 - c) oznaczenie płci,
 - d) adres miejsca zamieszkania,
 - e) numer PESEL, jeżeli został nadany, w przypadku noworodka - numer PESEL matki, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL - rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
 - f) w przypadku gdy pacjentem jest osoba małoletnia, całkowicie ubezwłasnowolniona lub niezdolna do świadomego wyrażenia zgody - nazwisko i imię (imiona) przedstawiciela ustawowego oraz adres jego miejsca zamieszkania;
- 2) oznaczenie podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych ze wskazaniem komórki organizacyjnej, w której udzielono świadczeń zdrowotnych;
- 3) opis stanu zdrowia pacjenta lub udzielonych mu świadczeń zdrowotnych;
- 4) datę sporządzenia.

2. W dokumentacji medycznej zamieszcza się informację o wydaniu opinii albo orzeczenia, o których mowa w art. 31 ust. 1.

<2a. Dokumentacja medyczna może zawierać informację o kwocie środków publicznych należnych podmiotowi udzielającemu świadczeń opieki zdrowotnej za udzielenie tych świadczeń pacjentowi, którego dokumentacja dotyczy.>

3. Przepisów o dokumentacji medycznej nie stosuje się do danych dotyczących treści zgłoszeń alarmowych, w tym nagrań rozmów telefonicznych, o których mowa w art. 24b ust. 1 i 2 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2016 r. poz. 1868 i 2020 oraz z 2017 r. poz. 60).

Art. 26.

1. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych udostępnia dokumentację medyczną pacjentowi lub jego przedstawicielowi ustawowemu, bądź osobie upoważnionej przez pacjenta.

2. Po śmierci pacjenta dokumentacja medyczna jest udostępniana osobie upoważnionej przez pacjenta za życia lub osobie, która w chwili zgonu pacjenta była jego przedstawicielem ustawowym.

3. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych udostępnia dokumentację medyczną również:

1) podmiotom udzielającym świadczeń zdrowotnych, jeżeli dokumentacja ta jest niezbędna do zapewnienia ciągłości świadczeń zdrowotnych;

2) organom władzy publicznej, w tym Rzecznikowi Praw Pacjenta, Narodowemu Funduszowi Zdrowia, organom samorządu zawodów medycznych oraz konsultantom krajowym i wojewódzkim, w zakresie niezbędnym do wykonywania przez te podmioty ich zadań, w szczególności nadzoru i kontroli;

2a) podmiotom, o których mowa w art. 119 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia kontroli na zlecenie ministra właściwego do spraw zdrowia;

2b) upoważnionym przez podmiot, o którym mowa w art. 121 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, osobom wykonującym zawód medyczny, w zakresie niezbędnym do sprawowania nadzoru nad podmiotem leczniczym niebędącym przedsiębiorcą;

<2c) Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, w zakresie niezbędnym do wykonywania przez nią zadań określonych w art. 31n ustawy z dnia 27

sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, z późn. zm.);>

- 3) ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, sądom, w tym sądom dyscyplinarnym, prokuraturom, lekarzom sądowym i rzecznikom odpowiedzialności zawodowej, w związku z prowadzonym postępowaniem;
 - 4) uprawnionym na mocy odrębnych ustaw organom i instytucjom, jeżeli badanie zostało przeprowadzone na ich wniosek;
 - 5) organom rentowym oraz zespołom do spraw orzekania o niepełnosprawności, w związku z prowadzonym przez nie postępowaniem;
 - 6) podmiotom prowadzącym rejestry usług medycznych, w zakresie niezbędnym do prowadzenia rejestrów;
 - 7) zakładom ubezpieczeń, za zgodą pacjenta;
 - 7a) komisjom lekarskim podległym ministrowi właściwemu do spraw wewnętrznych, wojskowym komisjom lekarskim oraz komisjom lekarskim Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego lub Agencji Wywiadu, podległym Szefom właściwych Agencji;
 - 8) osobom wykonującym zawód medyczny, w związku z prowadzeniem procedury oceniającej podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych na podstawie przepisów o akredytacji w ochronie zdrowia albo procedury uzyskiwania innych certyfikatów jakości, w zakresie niezbędnym do ich przeprowadzenia;
 - 9) wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, o której mowa w art. 67e ust. 1, w zakresie prowadzonego postępowania;
 - 10) spadkobiercom w zakresie prowadzonego postępowania przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, o której mowa w art. 67e ust. 1;
 - 11) osobom wykonującym czynności kontrolne na podstawie art. 39 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, w zakresie niezbędnym do ich przeprowadzenia;
 - 12) członkom zespołów kontroli zakażeń szpitalnych, o których mowa w art. 14 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2016 r. poz. 1866, 2003 i 2173), w zakresie niezbędnym do wykonywania ich zadań.
- 3a. Dokumentacja medyczna podmiotów leczniczych, o których mowa w art. 89 ust. 1 i 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, instytutów badawczych, o których mowa w art. 3 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz.
-

U. z 2016 r. poz. 371, 1079, 1311 i 2260 oraz z 2017 r. poz. 202), i innych podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych uczestniczących w przygotowaniu osób do wykonywania zawodu medycznego i kształceniu osób wykonujących zawód medyczny jest udostępniana tym osobom wyłącznie w zakresie niezbędnym do realizacji celów dydaktycznych.

- 3b. Osoby, o których mowa w ust. 3a, są obowiązane do zachowania w tajemnicy informacji zawartych w dokumentacji medycznej, także po śmierci pacjenta.
4. Dokumentacja medyczna może być udostępniona także szkole wyższej lub instytutowi badawczemu do wykorzystania w celach naukowych, bez ujawniania nazwiska i innych danych umożliwiających identyfikację osoby, której dokumentacja dotyczy.
5. Elektroniczna dokumentacja medyczna, o której mowa w art. 2 pkt 6 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, jest udostępniana na zasadach określonych w przepisach tej ustawy.

Art. 28.

1. Za udostępnienie dokumentacji medycznej w sposób określony w art. 27 ust. 1 pkt 2 i 5 oraz w ust. 3 podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych może pobierać opłatę.
2. Przepis ust. 1 nie narusza uprawnień organów rentowych określonych w art. 77 ust. 5 ustawy z dnia 13 października 1998 r. o systemie ubezpieczeń społecznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 963, z późn. zm.) i art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 887, z późn. zm.).
- 2a. Opłaty, o której mowa w ust. 1, nie pobiera się w przypadku udostępniania dokumentacji medycznej w związku z postępowaniem przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, o której mowa w art. 67e ust. 1.

<2b. Opłaty, o której mowa w ust. 1, nie pobiera się w przypadku udostępniania dokumentacji medycznej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.>

3. Opłatę za udostępnienie dokumentacji medycznej w przypadkach, o których mowa w ust. 1, ustala podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych.
4. Maksymalna wysokość opłaty za:
 - 1) jedną stronę wyciągu albo odpisu dokumentacji medycznej - nie może przekraczać 0,002,
 - 2) jedną stronę kopii albo wydruku dokumentacji medycznej - nie może przekraczać 0,00007,

- 3) udostępnienie dokumentacji medycznej na informatycznym nośniku danych - nie może przekraczać 0,0004
 - przeciętnego wynagrodzenia w poprzednim kwartale, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej "Monitor Polski" na podstawie art. 20 pkt 2 ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych, począwszy od pierwszego dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym nastąpiło ogłoszenie.
5. Wysokość opłaty, o której mowa w ust. 4, uwzględnia podatek od towarów i usług, jeżeli na podstawie odrębnych przepisów usługa jest opodatkowana tym podatkiem.

USTAWA z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844 oraz z 2018 r. poz. 650 i 697)

Art. 2.

Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) Agencja - Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji działającą na podstawie ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.);
- 2) apteka - aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 i 2003 oraz z 2017 r. poz. 1015 i 1200);
- 3) całkowity budżet na refundację - wysokość środków publicznych przeznaczonych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia, o którym mowa w art. 118 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14, 16-18 oraz objęte programami lekowymi, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 15 tej ustawy;
- 4) cena detaliczna - urzędową cenę zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego powiększoną o urzędową marżę hurtową i urzędową marżę detaliczną oraz należny podatek od towarów i usług;

- 5) cena hurtowa - urzędową cenę zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego powiększoną o urzędową marżę hurtową oraz należny podatek od towarów i usług;
 - 6) cena zbytu netto - cenę sprzedaży leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego do podmiotów uprawnionych do obrotu, nieuwzględniającą należnego podatku od towarów i usług;
 - 7) DDD - dobową dawkę leku ustaloną przez Światową Organizację Zdrowia;
 - 8) Fundusz - Narodowy Fundusz Zdrowia w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
 - 9) grupa limitowa - grupę leków albo środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobów medycznych objętych wspólnym limitem finansowania;
 - 10) lek - produkt leczniczy w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne;
 - 11) lek recepturowy - lek sporządzony w aptece na podstawie recepty lekarskiej;
 - 12) nazwa międzynarodowa leku - nazwę leku zalecaną przez Światową Organizację Zdrowia;
 - 13) odpowiednik - w przypadku:
 - a) leku - lek zawierający tę samą substancję czynną oraz mający te same wskazania i tę samą drogę podania przy braku różnic postaci farmaceutycznej,
 - b) środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego - środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego mający ten sam albo zbliżony skład, zastosowanie lub sposób przygotowania,
 - c) wyrobu medycznego - wyrób medyczny mający takie samo przewidziane zastosowanie oraz właściwości;
 - 14) osoba uprawniona - osobę posiadającą prawo wykonywania zawodu medycznego, która na podstawie przepisów dotyczących wykonywania danego zawodu medycznego, jest uprawniona do wystawiania recept z zgodnie z ustawą oraz ustawą z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne oraz zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne, o których mowa w art. 38;
 - 15) podmiot działający na rynku spożywczym - podmiot działający na rynku spożywczym w rozumieniu art. 3 pkt 3 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd do Spraw Bezpieczeństwa Żywności
-

oraz ustanawiającego procedury w sprawie bezpieczeństwa żywności (Dz. Urz. UE L 179 z 07.07.2007, str. 59);

- 16) podmiot odpowiedzialny - podmiot odpowiedzialny w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne;
 - 17) podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych - podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
 - 18) program lekowy - program zdrowotny w rozumieniu art. 5 pkt 30 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych obejmujący technologię lekową, w której substancja czynna w danym wskazaniu oraz dla danej populacji nie jest składową kosztową innych świadczeń gwarantowanych, lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, który nie jest składową kosztową innych świadczeń gwarantowanych w rozumieniu art. 5 pkt 35 tej ustawy;
 - 19) ⁽²⁾ przedsiębiorca - przedsiębiorcę w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 marca 2018 r. - Prawo przedsiębiorców (Dz. U. poz. 646);
 - 20) Rada Przejrzystości - Radę Przejrzystości działającą na podstawie ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
 - 21) środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego - środek spożywczy, o którym mowa w art. 24 ust. 2 pkt 1 i 4 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2017 r. poz. 149 i 60) przeznaczony do dietetycznego odżywiania pacjentów pod nadzorem lekarza, którego stosowania nie można uniknąć przez modyfikację normalnej diety lub podawanie innych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego;
 - 22) świadczenie gwarantowane - świadczenie gwarantowane w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
 - 23) świadczeniobiorca - świadczeniobiorcę w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
 - 24) świadczeniodawca - świadczeniodawcę w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
-

- 25) technologia lekowa - technologię medyczną w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, której główną składową kosztową jest lek;
- <25a) uprawnienia dodatkowe – uprawnienia wynikające z przepisów odrębnych ustaw oraz przepisów wydanych na podstawie art. 38 ust. 4, mające wpływ na wysokość udziału środków publicznych w cenie wyrobu medycznego;>**
- 26) urzędowa cena zbytu - cenę zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego ustaloną w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją, uwzględniającą należny podatek od towarów i usług;
- 27) wnioskodawca - podmiot odpowiedzialny, przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, podmiot uprawniony do importu równoległego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, wytwórcę wyrobów medycznych, jego autoryzowanego przedstawiciela, dystrybutora albo importera, w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211), a także podmiot działający na rynku spożywczym;
- 28) wyrób medyczny - wyrób medyczny, wyposażenie wyrobu medycznego, wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 33, 34, 38 i 39 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych;
- 29) wytwórca wyrobu medycznego - wytwórcę w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

Art. 38.

1. Świadczeniobiorcom przysługuje, na zasadach określonych w ustawie, zaopatrzenie w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej, oraz ich naprawa. *[Kontynuacja zaopatrzenia w wyroby medyczne określone w przepisach wydanych na podstawie ust. 4 może odbywać się także na zlecenie pielęgniarki i położnej, o których mowa w art. 15a ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1251, 1579 i 2020).]*
2. Udział środków publicznych w cenie wyrobu medycznego nie może być niższy niż kwota stanowiąca 50% jego limitu finansowania ze środków publicznych, określonego w przepisach wydanych na podstawie ust. 4.
3. Limit finansowania ze środków publicznych określony dla naprawy wyrobu medycznego może być wykorzystany przez świadczeniobiorcę do dokonania naprawy tego wyrobu w

ustalonym dla niego okresie użytkowania. W przypadku dokonania naprawy i wykorzystaniu części lub całości tego limitu okres użytkowania wyrobu medycznego ulega wydłużeniu proporcjonalnie do wykorzystanej części limitu naprawy, z zaokrągleniem w dół do pełnego miesiąca.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie:

- 1) osoby uprawnionej,
 - 2) pielęgniarki i położnej
- z określeniem limitów ich finansowania ze środków publicznych i wysokości udziału własnego świadczeniobiorcy w tym limicie i kryteria ich przyznawania,
- 3) okresy użytkowania oraz limity cen ich napraw
- uwzględniając skuteczność i bezpieczeństwo ich stosowania, sposób ich wytwarzania, oraz możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych.

[4a. Zlecenia na zaopatrzenie i zlecenia naprawy są wystawiane w postaci elektronicznej albo papierowej.]

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

[4b. Zlecenia w postaci papierowej wystawia się w przypadku:

- 1) braku dostępu do systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
- 2) zlecenia dla osoby o nieustalonej tożsamości;
- 3) zlecenia, o którym mowa w art. 42b ust. 11 pkt 2 ustawy o świadczeniach.]

[5. Zlecenie na zaopatrzenie zawiera:

- 1) dane świadczeniobiorcy:
 - a) imię albo imiona i nazwisko albo oznaczenie "NN" w przypadku osób o nieustalonej tożsamości,
 - b) adres (nazwa miejscowości, ulica, numer domu, kod pocztowy, numer lokalu, jeżeli nadano):
 - miejsca zamieszkania albo
 - miejsca pełnienia służby wojskowej, jeżeli dotyczy, albo

- *urzędu gminy lub gminnego ośrodka pomocy społecznej - w przypadku świadczeniobiorcy, wobec którego wydano decyzję, o której mowa w art. 54 ust. 1 ustawy o świadczeniach, albo świadczeniodawcy, który udzielił świadczenia opieki zdrowotnej, albo*
- *"NMZ" w przypadku osób o nieustalonym miejscu zamieszkania,*
- c) *identyfikator usługobiorcy w rozumieniu art. 17c ust. 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,*
- d) *datę urodzenia pacjenta albo wiek pacjenta, w przypadku gdy numer PESEL nie został nadany albo jest nieustalony,*
- e) *kod uprawnienia dodatkowego, jeżeli dotyczy,*
- f) *rodzaj, numer, datę wydania, termin ważności dokumentu potwierdzającego uprawnienie dodatkowe, jeżeli dotyczy,*
- g) *adres poczty elektronicznej - w przypadku zlecenia w postaci elektronicznej, jeżeli posiada,*
- h) *numer telefonu - w przypadku zlecenia w postaci elektronicznej, jeżeli posiada,*
- i) *adres korespondencyjny - w przypadku zlecenia w postaci elektronicznej, jeżeli posiada;*
- 2) *dane dotyczące podmiotu, w ramach którego wystawiono zlecenie:*
 - a) *w przypadku podmiotu wykonującego działalność leczniczą - nazwę albo firmę, łącznie z nazwą jednostki organizacyjnej, i nazwę komórki organizacyjnej, jeżeli dotyczy,*
 - b) *adres miejsca udzielania świadczenia opieki zdrowotnej, a w przypadku osób wykonujących działalność leczniczą wyłącznie w miejscu wezwania - adres miejsca przyjmowania wezwań i miejsca przechowywania dokumentacji medycznej,*
 - c) *numer telefonu dostępny w miejscu udzielania świadczenia opieki zdrowotnej, a w przypadku osób wykonujących działalność leczniczą wyłącznie w miejscu wezwania - numer telefonu kontaktowego do osoby wystawiającej zlecenie,*
 - d) *identyfikator miejsca udzielania świadczenia opieki zdrowotnej w rozumieniu art. 17c ust. 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, jeżeli nadano;*
- 3) *dane dotyczące osoby wystawiającej zlecenie, które w przypadku zlecenia w postaci papierowej są nanoszone w sposób czytelny za pomocą nadruku, pieczętki lub naklejki*

przymocowanej do zlecenia w sposób uniemożliwiający jej usunięcie bez zniszczenia druku zlecenia:

- a) *imię albo imiona i nazwisko osoby wystawiającej zlecenie,*
 - b) *kwalifikacje zawodowe osoby wystawiającej zlecenie, w tym posiadany tytuł zawodowy i specjalizacja,*
 - c) *identyfikator pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,*
 - d) *numer telefonu do bezpośredniego kontaktu z osobą wystawiającą zlecenie,*
 - e) *podpis, w przypadku zlecenia:*
 - *w postaci elektronicznej - kwalifikowany podpis elektroniczny albo podpis potwierdzony profilem zaufanym ePUAP albo*
 - *w postaci papierowej - podpis własnoręczny;*
 - 4) *dane dotyczące wyrobu medycznego:*
 - a) *określenie,*
 - b) *liczbę porządkową, zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie ust. 4,*
 - c) *liczbę sztuk,*
 - d) *uzasadnienie zalecenia na zaopatrzenie danym wyrobem,*
 - e) *dodatkowe informacje istotne przy doborze:*
 - *stronę zaopatrzenia, jeżeli dotyczy,*
 - *dane dotyczące soczewek okularowych korekcyjnych, jeżeli dotyczy,*
 - f) *miesiąc, którego dotyczy zaopatrzenie comiesięczne, jeżeli dotyczy;*
 - 5) *datę wystawienia zlecenia;*
 - 6) *dodatkowe wskazania osoby wystawiającej zlecenie;*
 - 7) *numer identyfikujący zlecenie nadawany przez system teleinformatyczny usługodawcy lub system, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, a w przypadku zlecenia w postaci papierowej numer ewidencyjny zlecenia nadawany przez oddział wojewódzki Funduszu;*
 - 8) *kod oddziału wojewódzkiego Funduszu, a w przypadku zleceń wydawanych na podstawie przepisów o koordynacji - kod kraju instytucji właściwej;*
 - 9) *numer umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartej z oddziałem wojewódzkim Funduszu, jeżeli dotyczy;*
 - 10) *sposób powiadomienia świadczeniobiorcy o potwierdzonym zleceniu na podstawie art. 38a ust. 7 - w przypadku zlecenia w postaci elektronicznej.]*
-

<5. Zlecenie na zaopatrzenie zawiera w szczególności:

- 1) dane świadczeniobiorcy:**
 - a) imię albo imiona i nazwisko,**
 - b) adres miejsca zamieszkania,**
 - c) numer PESEL, a w przypadku jego braku datę urodzenia, płeć oraz serię i numer paszportu albo numer innego dokumentu stwierdzającego tożsamość,**
 - d) informacje o uprawnieniach dodatkowych;**
- 2) dane podmiotu, w ramach którego wystawiono zlecenie;**
- 3) dane osoby uprawnionej do wystawienia zlecenia;**
- 4) dane świadczeniodawcy realizującego zlecenie;**
- 5) określenie wyrobu medycznego będącego przedmiotem zaopatrzenia wraz z uzasadnieniem obejmującym jednostkowe dane medyczne świadczeniobiorcy;**
- 6) dodatkowe wskazania;**
- 7) potwierdzenie uprawnienia do zaopatrzenia wnioskowanym wyrobem medycznym;**
- 8) potwierdzenie wydania wyrobu medycznego u świadczeniodawcy, w tym dane wydanego wyrobu medycznego;**
- 9) dane osoby upoważnionej do odbioru wyrobu medycznego:**
 - a) imię albo imiona i nazwisko,**
 - b) adres miejsca zamieszkania,**
 - c) numer PESEL, a w przypadku jego braku serię i numer paszportu albo numer innego dokumentu stwierdzającego tożsamość.>**

[5a. Potwierdzenie uprawnienia do zaopatrzenia w wyroby medyczne zawiera:

- 1) numer identyfikujący potwierdzenie uprawnienia do zaopatrzenia w wyroby medyczne nadawany przez system teleinformatyczny Funduszu - w przypadku zlecenia w postaci elektronicznej;*
- 2) numer identyfikujący zlecenie, o którym mowa w ust. 5 pkt 7;*
- 3) dane dotyczące wyrobu medycznego:*
 - a) określenie,*
 - b) liczbę porządkową nadaną zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie ust. 4,*
 - c) liczbę sztuk,*
 - d) stronę zaopatrzenia, jeżeli dotyczy;*
- 4) nazwę i kod oddziału wojewódzkiego Funduszu;*

- 5) *limit finansowania ze środków publicznych ustalony zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie ust. 4;*
- 6) *poziom refundacji określony w procentach;*
- 7) *uzasadnienie odmowy potwierdzenia prawa do refundacji, jeżeli dotyczy;*
- 8) *datę potwierdzenia albo odmowy potwierdzenia zlecenia;*
- 9) *podpis:*
 - a) *kwalifikowany podpis elektroniczny albo zaawansowany podpis elektroniczny weryfikowany przy pomocy wydawanego przez Fundusz ważnego certyfikatu, albo podpis potwierdzony profilem zaufanym ePUAP - w przypadku zlecenia w postaci elektronicznej, albo*
 - b) *podpis własnoręczny i pieczętka oddziału wojewódzkiego Funduszu - w przypadku zlecenia w postaci papierowej.*

5b. Realizacja zlecenia zawiera:

- 1) *numer identyfikujący realizację zlecenia nadawany przez system teleinformatyczny usługodawcy lub system, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia - w przypadku zlecenia w postaci elektronicznej;*
- 2) *numer identyfikujący zlecenie, o którym mowa w ust. 5 pkt 7;*
- 3) *nazwę albo firmę realizatora, łącznie z nazwą i adresem miejsca realizacji zaopatrzenia;*
- 4) *identyfikator usługodawcy, o którym mowa w art. 17c ust. 3 pkt 3 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;*
- 5) *numer umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej podmiotu realizującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne zawartej z oddziałem wojewódzkim Funduszu;*
- 6) *dane dotyczące wyrobu medycznego:*
 - a) *liczbę porządkową, zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie ust. 4,*
 - b) *liczbę sztuk,*
 - c) *wytwórcę, model, nazwę handlową,*
 - d) *cenę detaliczną,*
 - e) *kwotę refundacji,*
 - f) *wysokość dopłaty świadczeniobiorcy,*
 - g) *miesiąc, którego dotyczy zaopatrzenie przysługujące comiesięcznie, jeżeli dotyczy;*

- 7) datę przyjęcia do realizacji;
- 8) datę realizacji (wydania);
- 9) imię i nazwisko osoby realizującej zlecenie;
- 10) imię i nazwisko osoby odbierającej;
- 11) numer PESEL, a w przypadku jego braku nazwę i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość osoby odbierającej;
- 12) własnoręczny podpis osoby odbierającej.

5c. W przypadku zlecenia na zaopatrzenie w postaci elektronicznej dane określone w ust. 5b pkt 4-12 są nanoszone na wydruku potwierdzającym odbiór wyrobu medycznego.

5d. Karta potwierdzenia uprawnienia w postaci papierowej na zaopatrzenie w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie zawiera:

- 1) dane dotyczące świadczeniobiorcy:
 - a) imię albo imiona i nazwisko albo oznaczenie "NN" w przypadku osób o nieustalonej tożsamości,
 - b) adres (nazwa miejscowości, ulica, numer domu, kod pocztowy, numer lokalu, jeżeli nadano):
 - miejsca zamieszkania albo
 - miejsca pełnienia służby wojskowej, jeżeli dotyczy, albo
 - urzędu gminy lub gminnego ośrodka pomocy społecznej - w przypadku świadczeniobiorcy, wobec którego wydano decyzję, o której mowa w art. 54 ust. 1 ustawy o świadczeniach, albo świadczeniodawcy, który udzielił świadczenia opieki zdrowotnej, albo
 - "NMZ" w przypadku osób o nieustalonym miejscu zamieszkania,
 - c) identyfikator usługobiorcy w rozumieniu art. 17c ust. 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,
 - d) datę urodzenia pacjenta albo wiek pacjenta, w przypadku gdy numer PESEL nie został nadany albo jest nieustalony;
- 2) dane dotyczące wyrobu medycznego:
 - a) określenie,
 - b) liczbę porządkową, zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie ust. 4,
 - c) liczbę sztuk,
 - d) limit finansowania ze środków publicznych ustalony zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie ust. 4,

- e) poziom refundacji określony w procentach;
- 3) okres ważności karty: od (miesiąc, rok) - do (miesiąc, rok);
- 4) nazwę i kod oddziału wojewódzkiego Funduszu;
- 5) numer ewidencyjny karty potwierdzenia uprawnienia na zaopatrzenie w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie nadawany przez oddział wojewódzki Funduszu;
- 6) pieczętkę i podpis pracownika oddziału wojewódzkiego Funduszu.

5e. Potwierdzenie wystawionych zleceń w postaci papierowej na zaopatrzenie przysługujące comiesięcznie zawiera:

- 1) datę wystawienia zlecenia;
- 2) określenie wyrobu medycznego;
- 3) liczbę sztuk wyrobu medycznego;
- 4) miesiąc, którego dotyczy zaopatrzenie przysługujące comiesięcznie, jeżeli dotyczy;
- 5) datę realizacji (wydania) zlecenia;
- 6) pieczętkę i podpis własnoręczny osoby wystawiającej zlecenie;
- 7) pieczętkę i podpis własnoręczny osoby realizującej zlecenie.]

[6. Zlecenie naprawy zawiera:

- 1) dane dotyczące świadczeniobiorcy:
 - a) imię albo imiona i nazwisko albo oznaczenie "NN" w przypadku osób o nieustalonej tożsamości,
 - b) adres (nazwa miejscowości, ulica, numer domu, kod pocztowy, numer lokalu, jeżeli nadano):
 - miejsca zamieszkania albo
 - miejsca pełnienia służby wojskowej, jeżeli dotyczy, albo
 - urzędu gminy lub gminnego ośrodka pomocy społecznej - w przypadku świadczeniobiorcy, wobec którego wydano decyzję, o której mowa w art. 54 ust. 1 ustawy o świadczeniach, albo świadczeniodawcy, który udzielił świadczenia opieki zdrowotnej, albo
 - "NMZ" w przypadku osób o nieustalonym miejscu zamieszkania,
 - c) identyfikator usługobiorcy, o którym mowa w art. 17c ust. 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,
 - d) datę urodzenia pacjenta albo wiek pacjenta, w przypadku gdy numeru PESEL nie został nadany albo jest nieustalony,

- e) *adres poczty elektronicznej, jeżeli posiada - w przypadku zlecenia w postaci elektronicznej,*
- f) *numer telefonu - w przypadku zlecenia w postaci elektronicznej;*
- 2) *dane dotyczące wyrobu medycznego:*
 - a) *określenie (wytwórca, model, nazwa handlowa),*
 - b) *liczbę porządkową,*
 - c) *liczbę sztuk,*
 - d) *uzasadnienie naprawy;*
- 3) *numer identyfikujący zlecenie naprawy nadawany przez system teleinformatyczny Funduszu, a w przypadku zlecenia naprawy w postaci papierowej - numer ewidencyjny zlecenia nadawany przez oddział wojewódzki Funduszu;*
- 4) *potwierdzenie uprawnienia do naprawy wyrobu medycznego:*
 - a) *nazwę i kod oddziału wojewódzkiego Funduszu,*
 - b) *limit ceny naprawy,*
 - c) *datę potwierdzenia zlecenia;*
- 5) *odmowę potwierdzenia uprawnienia do naprawy wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy:*
 - a) *przyczynę odmowy potwierdzenia,*
 - b) *datę odmowy potwierdzenia;*
- 6) *informację o przedłużeniu okresu użytkowania wyrobu medycznego;*
- 7) *podpis, w przypadku zlecenia:*
 - a) *w postaci elektronicznej - kwalifikowany podpis elektroniczny albo zaawansowany podpis elektroniczny weryfikowany przy pomocy wydawanego przez Fundusz ważnego certyfikatu, albo podpis potwierdzony profilem zaufanym ePUAP, albo*
 - b) *w postaci papierowej - podpis własnoręczny i pieczętka oddziału wojewódzkiego Funduszu.]*

<6. Zlecenie naprawy zawiera w szczególności:

1) dane świadczeniobiorcy:

- a) **imię albo imiona i nazwisko,**
- b) **adres miejsca zamieszkania,**
- c) **numer PESEL, a w przypadku jego braku datę urodzenia, płeć oraz serię i numer paszportu albo numer innego dokumentu potwierdzającego tożsamość;**

2) określenie wyrobu medycznego będącego przedmiotem naprawy wraz z uzasadnieniem obejmującym jednostkowe dane medyczne świadczeniobiorcy;

- 3) dane świadczeniodawcy realizującego zlecenie;
- 4) potwierdzenie uprawnienia do naprawy wyrobu medycznego;
- 5) potwierdzenie naprawy wyrobu medycznego u świadczeniodawcy, w tym dane naprawionego wyrobu medycznego;
- 6) dane osoby upoważnionej do odbioru wyrobu medycznego:
 - a) imię albo imiona i nazwisko,
 - b) adres miejsca zamieszkania,
 - c) numer PESEL, a w przypadku jego braku serię i numer paszportu albo numer innego dokumentu stwierdzającego tożsamość.>

[6a. Realizacja zlecenia naprawy zawiera:

- 1) numer identyfikujący realizację zlecenia naprawy nadawany przez system teleinformatyczny usługodawcy lub system, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia - w przypadku zlecenia w postaci elektronicznej;
- 2) numer identyfikujący zlecenie naprawy, o którym mowa w ust. 6 pkt 3;
- 3) nazwę albo firmę realizatora, łącznie z nazwą i adresem miejsca realizacji zlecenia naprawy;
- 4) identyfikator usługodawcy, o którym mowa w art. 17c ust. 3 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
- 5) numer umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej podmiotu realizującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne zawartej z oddziałem wojewódzkim Funduszu;
- 6) dane dotyczące wyrobu medycznego:
 - a) określenie,
 - b) wytwórcę, model, nazwę handlową,
 - c) opis przeprowadzonej naprawy wraz ze specyfikacją,
 - d) okres gwarancji,
 - e) cenę naprawy;
- 7) datę przyjęcia do realizacji;
- 8) datę realizacji (wydania);
- 9) imię i nazwisko osoby realizującej zlecenie naprawy;
- 10) imię i nazwisko osoby odbierającej;

11) numer PESEL, a w przypadku jego braku nazwę i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość osoby odbierającej;

12) własnoręczny podpis osoby odbierającej.

6b. W przypadku zlecenia w postaci elektronicznej dane określone w ust. 6a pkt 1, 2 i 6-12, są nanoszone na wydruku potwierdzającym odbiór wyrobu medycznego.]

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

1) sposób i tryb realizacji zleceń w postaci elektronicznej i papierowej,

2) szczegółowy zakres danych zawartych w zleceniu w postaci elektronicznej i wzór zlecenia w postaci papierowej,

3) sposób przechowywania zleceń w postaci elektronicznej i papierowej,

4) sposób realizacji zleceń w postaci elektronicznej i w postaci papierowej, w tym autoryzacji zlecenia w postaci elektronicznej,

5) minimalne wymagania techniczne dla systemów teleinformatycznych, których spełnienie jest konieczne dla wystawiania i realizacji zleceń w postaci elektronicznej – uwzględniając konieczność zapewnienia prawidłowego wystawiania zleceń oraz prawidłowej ich realizacji, a także mając na uwadze konieczność zapewnienia bezpieczeństwa i integralności danych.]

<7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres informacji zawartych w zleceniu, wzór zlecenia na zaopatrzenie oraz wzór zlecenia naprawy, uwzględniając konieczność zapewnienia prawidłowego wystawiania zleceń oraz prawidłowej ich realizacji.>

8. Podmiot realizujący zaopatrzenie w zakresie wyrobów medycznych jest obowiązany, w ramach kontroli, o której mowa w art. 64 ustawy o świadczeniach, udostępnić podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń ze środków publicznych, w terminie określonym przez ten podmiot, informacje o treści każdej umowy, a także inne dokumenty oraz uzgodnienia w jakiegokolwiek formie, pomiędzy podmiotem a dostawcą, których celem jest nabycie wyrobów medycznych.

9. Do wyrobów medycznych, o których mowa w ust. 1, nie stosuje się przepisów art. 3-11, art. 12 pkt 1-3, 7, 8 i 10-13, oraz art. 13-37.

10. W celu potwierdzenia zrealizowania zaopatrzenia w zakresie wyrobów medycznych, Fundusz może zwrócić się do świadczeniobiorcy o informację dotyczącą udzielonego mu świadczenia przez świadczeniodawcę.

[Art. 38a.

1. *W przypadku wystawienia zlecenia w postaci elektronicznej świadczeniobiorca otrzymuje informację o wystawionym zleceniu zawierającą następujące dane:*
 - 1) *klucz dostępu;*
 - 2) *kod dostępu;*
 - 3) *identyfikator zlecenia;*
 - 4) *rodzaj zlecenia;*
 - 5) *datę wystawienia zlecenia;*
 - 6) *miesiąc, na który wystawiono zlecenie, jeżeli dotyczy;*
 - 7) *imię i nazwisko świadczeniobiorcy;*
 - 8) *imię i nazwisko osoby wystawiającej zlecenie;*
 - 9) *numer prawa wykonywania zawodu osoby wystawiającej zlecenie, w tym posiadany tytuł zawodowy i specjalizację;*
 - 10) *numer telefonu do bezpośredniego kontaktu z osobą wystawiającą zlecenie;*
 - 11) *liczbę porządkową wyrobu medycznego;*
 - 12) *liczbę sztuk wyrobu medycznego;*
 - 13) *określenie wyrobu medycznego.*
 2. *Informację, o której mowa w ust. 1, świadczeniobiorca otrzymuje:*
 - 1) *na wskazany w systemie informacji w ochronie zdrowia adres poczty elektronicznej;*
 - 2) *na wskazany w systemie informacji w ochronie zdrowia numer telefonu, w formie wiadomości tekstowej zawierającej kod dostępu, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, oraz informację o wymagalności numeru dokumentu potwierdzającego tożsamość przy realizacji zlecenia;*
 - 3) *w przypadku braku wskazania w systemie informacji w ochronie zdrowia danych, o których mowa w pkt 1 i 2, oraz na każde żądanie świadczeniobiorcy, w formie wydruku, a w przypadku udzielania świadczenia zdrowotnego w miejscu wezwania i braku możliwości przekazania informacji w formie wydruku - w innej uzgodnionej formie zawierającej kod dostępu i nazwę wyrobu medycznego.*
 3. *Informację przekazywaną w sposób, o którym mowa w ust. 2 pkt 3, przekazuje osoba wystawiająca zlecenie.*
 4. *Informacja, o której mowa w ust. 1, nie może zawierać żadnych innych treści, w szczególności o charakterze reklamowym.*
 5. *Informacja, o której mowa w ust. 1, nie zastępuje zlecenia.*
-

6. *W przypadku wystawienia zlecenia na zaopatrzenie w postaci elektronicznej osoba wystawiająca przekazuje to zlecenie w systemie teleinformatycznym do Funduszu w celu potwierdzenia uprawnień świadczeniobiorcy.*
7. *Fundusz, po weryfikacji uprawnień świadczeniobiorcy, przekazuje świadczeniobiorcy powiadomienie o potwierdzonym zleceniu zgodnie z wybranym przez świadczeniobiorcę sposobem:*
 - 1) *na wskazany w systemie informacji w ochronie zdrowia adres poczty elektronicznej;*
 - 2) *na wskazany w systemie informacji w ochronie zdrowia numer telefonu;*
 - 3) *na wskazany w zleceniu numer telefonu;*
 - 4) *na wskazany w zleceniu adres poczty elektronicznej;*
 - 5) *na wskazany w zleceniu adres korespondencyjny;*
 - 6) *osobiście we właściwym oddziale wojewódzkim Funduszu.*

Art. 38b.

Zlecenie naprawy wystawiane jest w postaci elektronicznej, za pośrednictwem systemu informacji w ochronie zdrowia, w przypadku wystawienia zlecenia na zaopatrzenie w postaci elektronicznej.]

<Art. 38c.

- 1. Zlecenia, mogą być wystawiane po uprzednim osobistym badaniu fizykalnym świadczeniobiorcy lub badaniu za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, a w przypadku zaopatrzenia w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie także na podstawie dokumentacji medycznej świadczeniobiorcy.**
- 2. Fundusz dokonuje weryfikacji zlecenia na etapie jego wystawienia i potwierdza posiadanie prawa do świadczeń opieki zdrowotnej przez świadczeniobiorcę na etapie jego realizacji.**
- 3. Weryfikacja zlecenia i potwierdzenie posiadania prawa do świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w ust. 2, odbywają się za pośrednictwem serwisów internetowych lub usług informatycznych Funduszu, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy o świadczeniach.**
- 4. W przypadku braku dostępu do serwisów internetowych lub usług informatycznych Funduszu, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy o świadczeniach, weryfikacja zlecenia i potwierdzenie posiadania prawa do**

świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w ust. 2, są dokonywane w siedzibie wybranego przez świadczeniobiorcę oddziału wojewódzkiego Funduszu.

5. Weryfikacja zlecenia oznacza dokonanie:

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

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

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

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

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

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

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

11. Świadczeniodawca w toku czynności, o której mowa w ust. 10 pkt 2, jest uprawniony do dokonania zmiany ustalonego limitu finansowania ze środków publicznych wyrobu medycznego wskazanego w zleceniu, która prowadzi do zapewnienia zgodności tego limitu ze stanem prawnym i faktycznym na dzień wydania wyrobu

medycznego. Zmiana ta jest dokonywana przez świadczeniodawcę za pośrednictwem serwisów internetowych lub usług informatycznych Funduszu, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy o świadczeniach, a w przypadku braku dostępu do nich – przez świadczeniodawcę samodzielnie.

12. Jeżeli świadczeniodawcy realizującemu zlecenie zostanie przedstawiony dokument potwierdzający uprawnienia dodatkowe świadczeniobiorcy, przysługujące mu w dniu wydania wyrobu medycznego – zlecenie realizuje się z uwzględnieniem tych uprawnień. Upływ wskazanego na zleceniu terminu ważności dokumentu potwierdzającego uprawnienia dodatkowe lub przewidywanego terminu porodu, powoduje realizację zlecenia bez uwzględnienia tych uprawnień.
13. Jeżeli limit finansowania ze środków publicznych wyrobu medycznego lub sposób realizacji zależą od uprawnień dodatkowych świadczeniobiorcy, zlecenie może zostać zrealizowane na warunkach je uwzględniających, do dnia upływu wskazanego na zleceniu terminu ważności dokumentu potwierdzającego te uprawnienia lub terminu przewidywanego porodu, jednak nie później niż do dnia upływu terminu określonego w art. 38d ust. 1 albo 3.
14. Wydanie wyrobu medycznego może nastąpić po dokonaniu czynności, o których mowa w ust. 10 i 11, oraz potwierdzeniu prawa do świadczeń świadczeniobiorcy w dniu wydania wyrobu medycznego.
15. Do potwierdzenia prawa do świadczeń stosuje się odpowiednio art. 50 ustawy o świadczeniach.
16. W przypadku świadczeniobiorców małoletnich oraz innych osób nieposiadających pełnej zdolności do czynności prawnych lub innych osób nie mogących wyrazić swej woli z powodu stanu zdrowia, oświadczenie, o którym mowa w art. 50 ust. 6 ustawy o świadczeniach, składa ich przedstawiciel ustawowy, opiekun prawny, pełnomocnik albo opiekun faktyczny w rozumieniu ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2017 r. poz. 1318 i 1524 oraz z 2018 r. poz. 1115) podając imię i nazwisko, adres miejsca zamieszkania, numer PESEL oraz wskazanie dokumentu, na podstawie którego świadczeniodawca potwierdził tożsamość osoby składającej oświadczenie, a w przypadku osób nieposiadających numeru PESEL – dane, o których mowa w art. 188 ust. 4 pkt 9 ustawy o świadczeniach.

17. W przypadku działania przez pełnomocnika, pełnomocnictwo albo jego kopię dołącza się do realizowanego zlecenia.
18. Do weryfikacji zlecenia i potwierdzania posiadania prawa do świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w ust. 2, nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

Art. 38d.

1. Zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne, z wyłączeniem zleceń na wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie, w tym ich kontynuacji, są wystawiane na okres realizacji nie dłuższy niż 12 kolejnych miesięcy kalendarzowych od dnia wystawienia.
2. Zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne, z wyłączeniem zleceń na wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie, w tym ich kontynuacji, mogą zostać wystawione ze wskazaniem daty, po której mogą zostać zrealizowane, jednakże nie wcześniej niż na 30 dni przed upływem okresu użytkowania poprzednio wydanego wyrobu medycznego tożsamego ze wskazanym w zleceniu. Realizacja zlecenia może nastąpić po upływie okresu użytkowania poprzednio wydanego wyrobu medycznego tożsamego ze wskazanym w zleceniu.
3. Zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie, w tym ich kontynuacja, są wystawiane na okres realizacji nie dłuższy niż 6 kolejnych miesięcy kalendarzowych.
4. Zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie, w tym ich kontynuacja, wystawione na więcej niż jeden miesiąc kalendarzowy, mogą być realizowane częściami obejmującymi okresy nie krótsze niż miesiąc.
5. Zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie, w tym ich kontynuacja, są realizowane wyłącznie w miesiącach, na które zostały wystawione, z wyłączeniem miesięcy, które upłynęły.
6. W przypadku, gdy zlecenie przyjęte do realizacji, nie może zostać zrealizowane, świadczeniodawca zwraca, o ile to możliwe, zlecenie świadczeniobiorcy albo osobie działającej w jego imieniu lub na jego rzecz.
7. Świadczeniodawca jest obowiązany do poinformowania oddziału wojewódzkiego Funduszu, który przeprowadził weryfikację zlecenia, o której mowa w art. 38c ust. 2, o zamiarze dokonania zwrotu zlecenia.

8. Zlecenie może zostać anulowane przez oddział wojewódzki Funduszu:

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

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

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

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

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

Art. 45.

1. Apteki gromadzą informacje zawierające dane o obrocie lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi objętymi refundacją, wynikające ze zrealizowanych recept wystawionych przez osobę uprawnioną.
2. ⁽⁴⁾ Dane są gromadzone i przechowywane w formie elektronicznej oraz przekazywane w formie komunikatów elektronicznych, oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu, właściwemu ze względu na siedzibę apteki. Komunikaty te są przekazywane w formacie zgodnym ze wzorem zamieszczonym w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia.
3. Przekazywanie komunikatów elektronicznych obejmuje następujące fazy:
 - 1) przygotowanie komunikatu przez aptekę, sprawdzenie jego kompletności i poprawności oraz jego terminowe przekazanie;

- 2) weryfikację komunikatu przez Fundusz oraz przygotowanie i przekazanie komunikatu zwrotnego zawierającego wynik wstępnej analizy poprawności danych oraz projektu zestawienia zbiorczego;
 - 3) poprawianie lub usuwanie przez aptekę, w drodze korekty, błędów albo innych nieprawidłowości wykazanych w komunikacie zwrotnym i ponowne przekazanie komunikatu elektronicznego.
4. Zatwierdzenie przez aptekę projektu zestawienia zbiorczego powoduje udostępnienie aptece komunikatu elektronicznego zawierającego uzgodnione zestawienie zbiorcze i zamyka dany okres rozliczeniowy oraz uniemożliwia aptece składanie do niego korekt w trybie określonym w ust. 3.
5. ⁽⁵⁾ Apteki przekazują do właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu uzgodnione zestawienie zbiorcze w postaci papierowej lub elektronicznej, stanowiące podstawę refundacji.
6. Apteki przekazują dane w następujących terminach:
- 1) za okres od 1 do 15 dnia danego miesiąca - do pięciu dni roboczych od dnia zakończenia okresu rozliczeniowego;
 - 2) za okres od 16 dnia do końca miesiąca - do pięciu dni roboczych od dnia zakończenia okresu rozliczeniowego.
7. Oddział wojewódzki Funduszu przeprowadza czynności, o których mowa w ust. 3 pkt 2, w terminie 5 dni roboczych od dnia otrzymania danych, o których mowa w ust. 3 pkt 1.
8. Czynność, o której mowa w ust. 3 pkt 3, apteka wykonuje jednorazowo w terminie 5 dni roboczych od otrzymania danych, o których mowa w ust. 3 pkt 2, po czym oddział wojewódzki Funduszu ponownie przeprowadza czynności, o których mowa w ust. 3 pkt 2, w terminie 5 dni roboczych od dnia otrzymania poprawionych danych.
9. Nieprzekazanie przez aptekę danych sporządzonych zgodnie z ust. 8, traktowane jest jako zatwierdzenie przez aptekę projektu zestawienia zbiorczego, powoduje udostępnienie aptece komunikatu elektronicznego zawierającego uzgodnione zestawienie zbiorcze, zamyka dany okres rozliczeniowy oraz uniemożliwia aptece składanie do niego korekt w trybie określonym w ust. 3.
10. ⁽⁶⁾ Za datę złożenia uzgodnionego zestawienia zbiorczego w postaci papierowej lub elektronicznej przyjmuje się datę wpływu do właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu.

11. Złożenie przez aptekę korekty do zamkniętego okresu rozliczeniowego jest możliwe jedynie po pozytywnym rozpatrzeniu umotywowanego wniosku apteki przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu.
12. Korekty do zamkniętego okresu rozliczeniowego apteka może składać w terminie 3 miesięcy od daty jego zamknięcia, nie później jednak niż do 15 marca roku następnego, z zastrzeżeniem ust. 9.
13. Fundusz może prowadzić analizy uzgodnionych zestawień zbiorczych po zamknięciu okresu rozliczeniowego, co może skutkować wezwaniem do złożenia przez aptekę korekty.

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

14. ⁽⁷⁾ (uchylony).

Art. 48.

1. Realizacja świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14, 17 i 18 ustawy o świadczeniach, przysługuje świadczeniobiorcy na podstawie recepty wystawionej przez osobę uprawnioną, o której mowa w art. 2 pkt 14. Realizacja świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 9 ustawy o świadczeniach, przysługuje świadczeniobiorcy na podstawie zlecenia wystawionego przez osobę uprawnioną, o której mowa w art. 2 pkt 14.
2. (uchylony).
- 2a. Recepty w postaci papierowej na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne opatrzone są unikalnymi numerami identyfikującymi recepty, nadawanymi przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu.
3. (uchylony).
4. (uchylony).
5. W przypadku prawomocnego skazania za przestępstwo określone w art. 54 ust. 2, 3 lub 5 ustawy lub art. 228-230, art. 286 lub art. 296a ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny, osoba uprawniona traci prawo wystawiania recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne refundowane na okres:

- 1) jednego roku - w przypadku pierwszego skazania;
- 2) trzech lat - w przypadku kolejnego skazania.

6. (uchylony).

7. Osoba uprawniona, z wyłączeniem lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, felczera ubezpieczenia zdrowotnego, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, pielęgniarki ubezpieczenia zdrowotnego i położnej ubezpieczenia zdrowotnego, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, o których mowa w art. 15a ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, oraz podmiot wykonujący działalność leczniczą, w ramach którego wystawiono receptę na co najmniej jeden refundowany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrób medyczny lub zlecenie na wyrób medyczny, są obowiązani poddać się kontroli przeprowadzanej lub zlecanej przez Fundusz w zakresie dokumentacji medycznej dotyczącej zasadności i prawidłowości wystawiania recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne i zleceń na wyroby medyczne. Do kontroli stosuje się odpowiednio przepisy art. 64 ust. 1-10 ustawy o świadczeniach.

7a. Osoba uprawniona z wyłączeniem lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, felczera ubezpieczenia zdrowotnego, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, pielęgniarki ubezpieczenia zdrowotnego i położnej ubezpieczenia zdrowotnego, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, o których mowa w art. 15a ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, jest obowiązana do zwrotu Funduszowi kwoty stanowiącej równowartość kwoty refundacji wraz z odsetkami ustawowymi liczonymi od dnia dokonania refundacji, o której mowa w art. 46 ust. 1, w przypadku:

- 1) wypisania recepty w okresie pozbawienia prawa wystawiania recept, o którym mowa w ust. 5;
- 2) wypisania recepty nieuzasadnionej udokumentowanymi względami medycznymi;
- 3) wypisania recepty niezgodnej z uprawnieniami świadczeniobiorcy;
- 4) wypisania recepty niezgodnej ze wskazaniami zawartymi w obwieszczeniach, o których mowa w art. 37 ust. 1 lub 4.

7b. Osoba uprawniona, z wyłączeniem lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, felczera ubezpieczenia zdrowotnego, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, pielęgniarki ubezpieczenia zdrowotnego i położnej ubezpieczenia zdrowotnego, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, o których mowa w art. 15a ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, jest obowiązana do zwrotu Funduszowi kwoty

stanowiącej równowartość limitu finansowania wyrobu medycznego wraz z odsetkami ustawowymi liczonymi od dnia dokonania finansowania, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 38 ust. 4, w przypadku:

- 1) wypisania zlecenia w okresie pozbawienia prawa wystawiania recept, o którym mowa w ust. 5;
- 2) wypisania zlecenia nieuzasadnionego udokumentowanymi względami medycznymi;
- 3) wypisania zlecenia niezgodnego z kryteriami przyznawania zawartymi w przepisach, o których mowa w art. 38 ust. 4.

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

8. (uchylony).

9. (uchylony).

10. (uchylony).

11. (uchylony).

USTAWA z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2018 r. poz. 123, 650 i 1000)

Art. 15b.

[1. Pielęgniarka i położna wykonują czynności zawodowe, o których mowa w art. 15a ust. 1, po uprzednim osobistym badaniu fizykalnym pacjenta.

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

3. W przypadku, o którym mowa w ust. 2, recepty lub zlecenia mogą być przekazane:

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

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

- <1. Pielęgniarka i położna wykonują czynności zawodowe, o których mowa w art. 15a ust. 1, po uprzednim osobistym badaniu fizykalnym pacjenta lub badaniu za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, a także po analizie dostępnej dokumentacji medycznej pacjenta.**
- 2. Pielęgniarka i położna, o których mowa w art. 15a ust. 1, mogą, bez dokonania badania pacjenta, wystawić receptę niezbędną do kontynuacji leczenia oraz receptę albo zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne jako kontynuację zaopatrzenia w wyroby medyczne, jeżeli jest to uzasadnione stanem zdrowia pacjenta odzwierciedlonym w dokumentacji medycznej.**
- 3. W przypadku, o którym mowa w ust. 2, recepty, zlecenia lub wydruk, o którym mowa w art. 96b ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, mogą być przekazane:**
 - 1) przedstawicielowi ustawowemu pacjenta albo osobie upoważnionej przez pacjenta do ich odbioru;**
 - 2) osobie trzeciej, jeżeli pacjent oświadczy podmiotowi udzielającemu świadczeń zdrowotnych, że recepty, zlecenia lub wydruk, mogą być odebrane przez osoby trzecie bez szczegółowego określania tych osób.”.**
- 4. Upoważnienie lub oświadczenie, o których mowa w ust. 3, odnotowuje się w dokumentacji medycznej pacjenta albo dołącza do tej dokumentacji.**
- 5. Informację o wystawieniu recepty lub zlecenia, o których mowa w ust. 2, zamieszcza się w dokumentacji medycznej pacjenta. Informację o osobie, której przekazano taką receptę lub zlecenie, odnotowuje się w dokumentacji medycznej pacjenta albo dołącza do tej dokumentacji.**

USTAWA z dnia 7 czerwca 2018 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1375)

Art. 14.

Do dnia [30 września 2018 r.] <1 kwietnia 2019 r.> informacje, o których mowa w art. 95a ust. 1 i 3 ustawy zmienianej w art. 1, przekazuje się w postaci papierowej albo elektronicznej.

Art. 15.

Do dnia [30 września 2018 r.] <1 kwietnia 2019 r.> informacje, o których mowa w art. 36z ust. 2, art. 78 ust. 1 pkt 6a oraz art. 95 ust. 1b ustawy zmienianej w art. 1, przedstawia się na żądanie ministra właściwego do spraw zdrowia lub organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w terminie 2 dni roboczych od momentu otrzymania żądania organu, w zakresie w nim określonym.

Art. 16.

Do dnia [30 września 2018 r.] <1 kwietnia 2019 r.> informacji, o których mowa w art. 36z ust. 2, art. 78 ust. 1 pkt 6a, art. 95 ust. 1b oraz art. 95a ust. 1 i 3 ustawy zmienianej w art. 1, nie przekazuje się za pośrednictwem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi.

Art. 17.

Do dnia [30 września 2018 r.] <1 kwietnia 2019 r.> postępowań prowadzonych na podstawie przepisów art. 127c ust. 1, ust. 3 pkt 1 w zakresie art. 36z ust. 2 oraz ust. 3 pkt 3–5 w zakresie art. 95 ust. 1b ustawy zmienianej w art. 1 nie wszczyna się, a wszczęte umarza.