

## MATERIAŁ PORÓWNAWCZY

do ustawy z dnia 21 lutego 2019 r.

### **o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw**

(druk nr 1106)

U S T A W A z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.)

#### Art. 5.

Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) ambulatoryjna opieka zdrowotna - udzielanie przez świadczeniodawców świadczeń opieki zdrowotnej osobom niewymagającym leczenia w warunkach całodobowych lub całodziennych;
- 2) apteka - aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny, z którymi Fundusz zawarł umowę na wydawanie leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego objętych refundacją;
- 2a) ciągłość udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej - organizację udzielania świadczeń opieki zdrowotnej zapewniającą kontynuację procesu diagnostycznego lub terapeutycznego, w szczególności ograniczającą ryzyko przerwania procesu leczenia świadczeniobiorców w ramach danego zakresu świadczeń opieki zdrowotnej realizowanego na podstawie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, w dniu złożenia oferty w postępowaniu w sprawie zawarcia umów;
- 3) członek rodziny - następujące osoby:
  - a) <sup>(3)</sup> dziecko własne, dziecko małżonka, dziecko przysposobione, wnuka albo dziecko obce, dla którego ustanowiono opiekę, albo dziecko obce w ramach rodziny zastępczej lub rodzinnego domu dziecka, do ukończenia przez nie 18 lat, a jeżeli uczy się dalej w szkole lub zakładzie kształcenia nauczycieli lub odbywa kształcenie w uczelni lub szkole

---

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

<> **druk pogrubiony** – tekst wstawiony przez Sejm

- doktorskiej - do ukończenia 26 lat, natomiast jeżeli posiada orzeczenie o znacznym stopniu niepełnosprawności lub inne traktowane na równi - bez ograniczenia wieku,
- b) małżonka,
  - c) wstępnych pozostających z ubezpieczonym we wspólnym gospodarstwie domowym;
  - 3a) działacz opozycji antykomunistycznej - osobę, o której mowa w art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 20 marca 2015 r. o działaczach opozycji antykomunistycznej oraz osobach represjonowanych z powodów politycznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 690), o potwierdzonym statusie działacza opozycji antykomunistycznej;
  - 4) felczer ubezpieczenia zdrowotnego - felczera lub starszego felczera udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej u świadczeniodawcy, z którym zawarto umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;
  - 5) inwalida wojenny lub wojskowy - osobę, o której mowa w art. 6-8 lub w art. 30 ustawy z dnia 29 maja 1974 r. o zaopatrzeniu inwalidów wojennych i wojskowych oraz ich rodzin (Dz. U. z 2017 r. poz. 2193);
  - 5a) cywilna niewidoma ofiara działań wojennych - osobę, o której mowa w art. 1 ust. 2 ustawy z dnia 16 listopada 2006 r. o świadczeniu pieniężnym i uprawnieniach przysługujących cywilnym niewidomym ofiarom działań wojennych (Dz. U. poz. 1824, z 2010 r. poz. 1465 oraz z 2011 r. poz. 696);
  - 6) instytucja wypłacająca emeryturę lub rentę - instytucję wypłacającą rentę strukturalną zgodnie z przepisami o rentach strukturalnych, przepisami o wspieraniu rozwoju obszarów wiejskich ze środków pochodzących z Sekcji Gwarancji Europejskiego Funduszu Orientacji i Gwarancji Rolnej lub przepisami o wspieraniu rozwoju obszarów wiejskich z udziałem środków Europejskiego Funduszu Rolnego na rzecz Rozwoju Obszarów Wiejskich;
  - 7) kombatant - osobę, o której mowa w art. 1-4 ustawy z dnia 24 stycznia 1991 r. o kombatantach oraz niektórych osobach będących ofiarami represji wojennych i okresu powojennego (Dz. U. z 2018 r. poz. 276);
  - 7a) kompleksowość udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej - możliwość realizacji świadczeń opieki zdrowotnej w zakresach, o których mowa w art. 15 ust. 2, obejmującą niezbędne etapy i elementy procesu ich realizacji, w szczególności strukturę świadczeń opieki zdrowotnej w danym zakresie albo zakresach;
  - 8) korzystający - organizację, podmiot, organ administracji publicznej oraz jednostkę organizacyjną, o których mowa w art. 42 ust. 1 ustawy z dnia 24 kwietnia 2003 r. o

---

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- działalności pożytku publicznego i o wolontariacie (Dz. U. z 2018 r. poz. 450, 650, 723 i 1365);
- 9) lek - produkt leczniczy 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 i 1039);
- 10) (uchylony);
- 11) lek recepturowy - produkt leczniczy sporządzony w aptece na podstawie recepty lekarskiej;
- 12) (uchylony);
- 13) (uchylony);
- 13a) lekarz podstawowej opieki zdrowotnej - lekarza, o którym mowa w art. 6 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. poz. 2217 oraz z 2018 r. poz. 1000);
- 14) lekarz ubezpieczenia zdrowotnego - lekarza, lekarza dentystę będącego świadczeniodawcą, z którym Fundusz zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, albo lekarza, lekarza dentystę, który jest zatrudniony lub wykonuje zawód u świadczeniodawcy, z którym Fundusz zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;
- 14a) migracja ubezpieczonych - korzystanie przez ubezpieczonych oraz osoby uprawnione do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, zarejestrowanych w danym oddziale wojewódzkim Funduszu, ze świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych przez świadczeniodawców, którzy zawarli umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z innymi oddziałami wojewódzkimi Funduszu, lub nabywanie przez ubezpieczonych oraz osoby uprawnione do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, zarejestrowanych w danym oddziale wojewódzkim Funduszu, leków i wyrobów medycznych, bezpłatnie, za opłatą ryczałtową albo za częściową odpłatnością, w aptekach działających na terytorium innych oddziałów wojewódzkich Funduszu;
- 15) minimalne wynagrodzenie - minimalne wynagrodzenie, o którym mowa w art. 2 ust. 3-5 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (Dz. U. z 2017 r. poz. 847 oraz z 2018 r. poz. 650);
- 15a) Narodowy Rachunek Zdrowia - zestawienie wszystkich wydatków na ochronę zdrowia, uwzględniające źródła finansowania ochrony zdrowia, dostawców usług medycznych oraz funkcje tych usług, oparte na zasadach przejrzystości i rzetelności gromadzonych danych;

---

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

**<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm**

- 16) (uchylony);
- 17) niepełnosprawny - osobę, o której mowa w art. 4-5 i 62 ustawy z dnia 27 sierpnia 1997 r. o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych (Dz. U. z 2018 r. poz. 511, 1000 i 1076);
- 17a) nocna i świąteczna opieka zdrowotna - świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej udzielane przez świadczeniodawców poza godzinami pracy określonymi w umowach o udzielanie świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej, w szczególności w dni wolne od pracy i w święta, w przypadku nagłego zachorowania lub nagłego pogorszenia stanu zdrowia świadczeniobiorcy, które nie jest stanem nagłym;
- 18) odbywający staż adaptacyjny - wnioskodawcę odbywającego staż adaptacyjny w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 22 grudnia 2015 r. o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej (Dz. U. z 2016 r. poz. 65 oraz z 2018 r. poz. 650);
- 19) osoba bezdomna wychodząca z bezdomności - osobę objętą indywidualnym programem wychodzenia z bezdomności zgodnie z przepisami o pomocy społecznej;
- 19a) <sup>(4)</sup> osoba deportowana do pracy przymusowej - osobę deportowaną do pracy przymusowej lub osadzoną w obozie pracy przez III Rzeszę lub Związek Socjalistycznych Republik Radzieckich, której przyznano uprawnienie do świadczenia pieniężnego, o którym mowa w art. 1a ust. 1 ustawy z dnia 31 maja 1996 r. o osobach deportowanych do pracy przymusowej oraz osadzonych w obozach pracy przez III Rzeszę i Związek Socjalistycznych Republik Radzieckich (Dz. U. z 2014 r. poz. 1001 oraz z 2018 r. poz. 1552);
- 20) osoba pobierająca emeryturę lub rentę - osobę objętą zaopatrzeniem emerytalnym lub rentowym, pobierającą rentę socjalną albo rentę strukturalną na podstawie ustawy z dnia 26 kwietnia 2001 r. o rentach strukturalnych w rolnictwie (Dz. U. z 2018 r. poz. 872) lub ustawy z dnia 28 listopada 2003 r. o wspieraniu rozwoju obszarów wiejskich ze środków pochodzących z Sekcji Gwarancji Europejskiego Funduszu Orientacji i Gwarancji Rolnej (Dz. U. z 2017 r. poz. 1867), oraz osobę otrzymującą emeryturę lub rentę z zagranicy;
- 21) osoba prowadząca działalność pozarolniczą - osobę, o której mowa w art. 8 ust. 6 ustawy z dnia 13 października 1998 r. o systemie ubezpieczeń społecznych;
- 22) osoba represjonowana - osobę, o której mowa w art. 12 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 24 stycznia 1991 r. o kombatantach oraz niektórych osobach będących ofiarami represji wojennych i okresu powojennego;

---

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- 22a) osoba represjonowana z powodów politycznych - osobę, o której mowa w art. 3 ustawy z dnia 20 marca 2015 r. o działaczach opozycji antykomunistycznej oraz osobach represjonowanych z powodów politycznych, o potwierdzonym statusie osoby represjonowanej z powodów politycznych;
- 23) osoba uprawniona do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji - osobę, która nie jest ubezpieczona w Funduszu i posiada prawo do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie ustawodawstwa innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), a której przysługują na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej świadczenia opieki zdrowotnej z ubezpieczenia zdrowotnego na podstawie przepisów o koordynacji;
- 24) osoba współpracująca - osobę, o której mowa w art. 8 ust. 11 ustawy z dnia 13 października 1998 r. o systemie ubezpieczeń społecznych;
- 25) pielęgniarka podstawowej opieki zdrowotnej - pielęgniarkę, o której mowa w art. 7 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej;
- 26) pielęgniarka lub położna ubezpieczenia zdrowotnego - pielęgniarkę lub położną będącą świadczeniodawcą, z którym Fundusz zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, albo pielęgniarkę lub położną zatrudnioną lub wykonującą zawód u świadczeniodawcy, z którym Fundusz zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;
- <26a) podmiot kontrolowany – świadczeniodawcę, osobę uprawnioną w rozumieniu ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o refundacji”, lub aptekę, u których jest prowadzona kontrola, o której mowa w dziale IIIA;>**
- 27) podstawowa opieka zdrowotna - podstawową opiekę zdrowotną, o której mowa w art. 2 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej;
- 28) położna podstawowej opieki zdrowotnej - położną, o której mowa w art. 8 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej;
- 28a) poradnia przyszpitalna - komórkę organizacyjną podmiotu leczniczego prowadzącego szpital, zlokalizowaną w tej samej co szpital dzielnicy, o której mowa w ustawie z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (Dz. U. z 2018 r. poz. 994, 1000 i 1349) albo w ustawie z dnia 15 marca 2002 r. o ustroju miasta stołecznego Warszawy (Dz. U. z 2015 r.

---

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- poz. 1438 oraz z 2018 r. poz. 130), a w przypadku gmin, w których nie wprowadzono podziału na dzielnice - w tej samej gminie, i tworzącą funkcjonalną całość ze szpitalem, w której są udzielane ambulatoryjne świadczenia zdrowotne odpowiadające, co do rodzaju udzielanych świadczeń, świadczeniom szpitalnym;
- 29) potrzeby zdrowotne - liczbę i rodzaj świadczeń opieki zdrowotnej, które powinny być zapewnione w celu zachowania, przywrócenia lub poprawy zdrowia danej grupy świadczeniobiorców;
- 29a) program polityki zdrowotnej - zespół zaplanowanych i zamierzonych działań z zakresu opieki zdrowotnej ocenianych jako skuteczne, bezpieczne i uzasadnione, umożliwiającym osiągnięcie w określonym terminie założonych celów, polegających na wykrywaniu i zrealizowaniu określonych potrzeb zdrowotnych oraz poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców, opracowany, wdrażany, realizowany i finansowany przez ministra albo jednostkę samorządu terytorialnego;
- 30) program zdrowotny - zespół zaplanowanych i zamierzonych działań z zakresu opieki zdrowotnej ocenianych jako skuteczne, bezpieczne i uzasadnione, umożliwiającym osiągnięcie w określonym terminie założonych celów, polegających na wykrywaniu i zrealizowaniu określonych potrzeb zdrowotnych oraz poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców, opracowany, wdrażany, realizowany i finansowany przez Fundusz;
- 30a) program pilotażowy - zespół zaplanowanych działań z zakresu opieki zdrowotnej o charakterze testowym, dotyczących nowych warunków organizacji, realizacji lub nowego sposobu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej, poprzedzających wdrożenie rozwiązań systemowych;
- 31) przeciętne wynagrodzenie - przeciętne miesięczne wynagrodzenie w sektorze przedsiębiorstw z poprzedniego kwartału, włącznie z wypłatami z zysku, ogłaszane przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej "Monitor Polski";
- 32) przepisy o koordynacji - przepisy o koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego w zakresie udzielania rzeczowych świadczeń zdrowotnych określone w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 883/2004 z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego, 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

---

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

zabezpieczenia społecznego oraz w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1231/2010 z dnia 24 listopada 2010 r. rozszerzającym rozporządzenie (WE) nr 883/2004 i rozporządzenie (WE) nr 987/2009 na obywateli państw trzecich, którzy nie są jeszcze objęci tymi rozporządzeniami jedynie ze względu na swoje obywatelstwo oraz decyzje wydane na podstawie przepisów powyższych rozporządzeń;

32a) rachunek - fakturę w rozumieniu ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2017 r. poz. 1221 i 2491 oraz z 2018 r. poz. 62, 86 i 650) lub rachunek w rozumieniu ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. - Ordynacja podatkowa (Dz. U. z 2018 r. poz. 800, z późn. zm.);

32b) <sup>(5)</sup> (uchylony);

32c) <sup>(6)</sup> system IOWISZ - system teleinformatyczny, o którym mowa w art. 31a 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, 1515, 1544 i 2219);

33) stan nagły - stan, o którym mowa w art. 3 pkt 8 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2017 r. poz. 2195 oraz z 2018 r. poz. 650 i 1115);

33a) transport sanitarny - przewóz osób albo materiałów biologicznych i materiałów wykorzystywanych do udzielania świadczeń zdrowotnych, wymagających specjalnych warunków transportu;

*[33b) środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego - środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego w rozumieniu ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844 oraz z 2018 r. poz. 650 i 697), zwanej dalej "ustawą o refundacji";]*

**<33b) środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego – środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego w rozumieniu ustawy o refundacji;>**

34) świadczenie opieki zdrowotnej - świadczenie zdrowotne, świadczenie zdrowotne rzeczowe i świadczenie towarzyszące;

35) świadczenie gwarantowane - świadczenie opieki zdrowotnej finansowane w całości lub współfinansowane ze środków publicznych na zasadach i w zakresie określonych w ustawie;

---

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

**<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm**

- 36) świadczenie specjalistyczne - świadczenie opieki zdrowotnej we wszystkich dziedzinach medycyny z wyłączeniem świadczeń udzielanych w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej;
- 37) świadczenie zdrowotne rzeczowe - związane z procesem leczenia leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne;
- 38) świadczenie towarzyszące - zakwaterowanie i adekwatne do stanu zdrowia wyżywienie w szpitalu lub w innym zakładzie leczniczym podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, usługi transportu oraz transportu sanitarnego, a także zakwaterowanie poza zakładem leczniczym podmiotu leczniczego, jeżeli konieczność jego zapewnienia wynika z warunków określonych dla danego świadczenia gwarantowanego;
- 39) świadczenie wysokospecjalistyczne - świadczenie opieki zdrowotnej lub procedurę medyczną spełniające łącznie następujące kryteria:
- a) udzielenie świadczenia wymaga wysokiego poziomu zaawansowania technicznego świadczeniodawcy i zaawansowanych umiejętności osób udzielających świadczenia,
  - b) koszt jednostkowy świadczenia jest wysoki;
- 40) świadczenie zdrowotne - działanie służące profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działanie medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich udzielania;
- 41) świadczeniodawca:
- a) podmiot wykonujący działalność leczniczą w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej,
  - b) osobę fizyczną inną niż wymieniona w lit. a, która uzyskała fachowe uprawnienia do udzielania świadczeń zdrowotnych i udziela ich w ramach wykonywanej działalności gospodarczej,
  - c) (uchylona),
  - d) podmiot realizujący czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne;
- 42) procedura medyczna - postępowanie diagnostyczne, lecznicze, pielęgnacyjne, profilaktyczne, rehabilitacyjne lub orzecznicze przy uwzględnieniu wskazań do jego przeprowadzenia, realizowane w warunkach określonej infrastruktury zdrowotnej przy zastosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych;



- 42a) taryfa świadczeń - zestawienie świadczeń gwarantowanych wraz z przypisanymi im wartościami względnymi, z wyłączeniem świadczeń gwarantowanych, których zasady finansowania określa ustawa o refundacji;
- 42b) technologia medyczna - leki, urządzenia, procedury diagnostyczne i terapeutyczne stosowane w określonych wskazaniach, a także organizacyjne systemy wspomagające, w obrębie których wykonywane są świadczenia zdrowotne;
- 43) ubezpieczenia społeczne - ubezpieczenia określone w ustawie z dnia 13 października 1998 r. o systemie ubezpieczeń społecznych;
- 44) ubezpieczenie społeczne rolników - ubezpieczenie określone w ustawie z dnia 20 grudnia 1990 r. o ubezpieczeniu społecznym rolników;
- 44a) uprawniony żołnierz lub pracownik - żołnierz lub pracownik wojska, o którym mowa w art. 6 ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o zasadach użycia lub pobytu Sił Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej poza granicami państwa (Dz. U. z 2014 r. poz. 1510), który doznał urazu lub zachorował podczas wykonywania zadań służbowych poza granicami państwa;
- 44b) weteran poszkodowany - osobę posiadającą status weterana poszkodowanego nadany na podstawie art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 19 sierpnia 2011 r. o weteranach działań poza granicami państwa (Dz. U. z 2018 r. poz. 937);
- 45) wolontariusz - osobę, o której mowa w art. 2 pkt 3 ustawy z dnia 24 kwietnia 2003 r. o działalności pożytku publicznego i o wolontariacie;
- 46) wyroby medyczne - wyroby medyczne, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobów medycznych, wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywne wyroby medyczne do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211 oraz z 2018 r. poz. 650).

#### Art. 19.

1. W stanach nagłych świadczenia opieki zdrowotnej są udzielane świadczeniobiorcy niezwłocznie.
2. W przypadku gdy świadczenia opieki zdrowotnej w stanie nagłym są udzielane przez świadczeniodawcę, który nie zawarł umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, świadczeniobiorca ma prawo do tych świadczeń w niezbędnym zakresie.
3. W razie braku możliwości udzielania świadczeń opieki zdrowotnej określonych w umowie o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z przyczyn leżących po stronie

---

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

świadczeniodawcy lub w związku z wystąpieniem siły wyższej, świadczeniodawca zapewnia, w przypadku, o którym mowa w ust. 1, udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej przez innego świadczeniodawcę.

4. Świadczeniodawca, który nie zawarł umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, ma prawo do wynagrodzenia za świadczenie opieki zdrowotnej udzielone świadczeniobiorcy w stanie nagłym. Wynagrodzenie uwzględnia wyłącznie uzasadnione koszty udzielenia niezbędnych świadczeń opieki zdrowotnej.
5. W celu uzyskania wynagrodzenia, o którym mowa w ust. 4, świadczeniodawca składa wnioski do podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej wraz z rachunkiem, wykazem udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej i ich kosztów oraz pisemnym przedstawieniem okoliczności udzielenia świadczeń uzasadniających ich sfinansowanie ze środków publicznych.
6. Podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych przysługuje prawo kontroli zasadności wniosku, o którym mowa w ust. 5. *[Przepisy art. 64 stosuje się odpowiednio.]* **<Przepisy działu IIIA stosuje się odpowiednio.>**

Art. 23.

1. Świadczeniodawca, o którym mowa w art. 19a ust. 1, przekazuje co miesiąc oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu właściwemu ze względu na miejsce udzielania świadczenia informację obejmującą:
  - 1) dla każdej kategorii świadczeniobiorcy, o której mowa w art. 19a ust. 4 pkt 3 - liczbę osób wpisanych w harmonogramie przyjęć według stanu na ostatni dzień miesiąca;
  - 2) dla każdego świadczeniobiorcy wpisanego do kategorii oczekujący, o której mowa w art. 19a ust. 4 pkt 3 lit. b - dane, o których mowa w art. 20 ust. 2 pkt 3 lit. d i e, według stanu na ostatni dzień miesiąca ze wskazaniem kryterium medycznego określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 11, a w przypadku zmiany w okresie sprawozdawczym kategorii, o której mowa w art. 19a ust. 4 pkt 3 - także wskazanie kategorii posiadanej przed dokonaniem i po dokonaniu zmiany;
  - 3) dane określone w przepisach wydanych na podstawie art. 190 ust. 1.
2. Oddział wojewódzki Funduszu właściwy ze względu na miejsce udzielania świadczenia publikuje na swojej stronie internetowej, aktualizując co najmniej raz w miesiącu, informację o:

- 1) liczbie świadczeniobiorców wpisanych do kategorii oczekujący, o której mowa w art. 19a ust. 4 pkt 3 lit. b, przekazaną przez świadczeniodawcę;
  - 2) średnim czasie oczekiwania w danym miesiącu, obliczonym na podstawie dokumentów rozliczeniowych za dany miesiąc;
  - 3) możliwości udzielenia świadczenia przez innych świadczeniodawców, którzy zawarli umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.
3. Oddział wojewódzki Funduszu informuje świadczeniobiorcę, na jego żądanie, o możliwości udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej przez świadczeniodawców, którzy zawarli umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z tym oddziałem, średnim czasie oczekiwania na dane świadczenie opieki zdrowotnej oraz o pierwszym wolnym terminie udzielenia świadczenia.
4. <sup>(25)</sup> Świadczeniodawca, o którym mowa w art. 20 ust. 1, przekazuje każdego jego dnia roboczego do godziny dziesiątej oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu właściwemu ze względu na miejsce udzielania świadczenia informację o pierwszym wolnym terminie udzielenia świadczenia według stanu na dzień poprzedzający, z wyłączeniem świadczeń, dla których jest prowadzona lista oczekujących, o której mowa w art. 20 ust. 12, świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej, świadczeń opieki paliatywnej i hospicyjnej, innych niż udzielane w warunkach ambulatoryjnych oraz świadczeń perinatalnej opieki paliatywnej.
- 4a. <sup>(26)</sup> W przypadku ograniczonych możliwości technicznych świadczeniodawcy, dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu właściwy ze względu na miejsce udzielania świadczenia może wyrazić zgodę na przekazywanie informacji o pierwszym wolnym terminie udzielenia świadczenia przez świadczeniodawcę raz w tygodniu.
5. <sup>(27)</sup> Informację, o której mowa w ust. 4 i 4a, oddział wojewódzki Funduszu właściwy ze względu na miejsce udzielania świadczenia publikuje na swojej stronie internetowej, aktualizując ją w dniu przekazania przez danego świadczeniodawcę.
6. Świadczeniodawca, na umotywowany wniosek dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu, jest obowiązany dostarczyć niezwłocznie inne niż określone w ust. 9 informacje dotyczące realizacji obowiązków, o których mowa w ust. 1-5, 7 i 8.
- [7. W przypadku uzasadnionego podejrzenia niewykonywania lub niewłaściwego wykonywania przez świadczeniodawcę obowiązków, o których mowa w art. 20 i art. 21, dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu przeprowadza kontrolę u tego świadczeniodawcy w trybie określonym w art. 64.]*

---

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

◁> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

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

8. <sup>(28)</sup> Prezes Funduszu tworzy centralny wykaz informacji o liczbie oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej i średnim czasie oczekiwania w poszczególnych oddziałach wojewódzkich Funduszu na podstawie informacji, o których mowa w ust. 2, 4 i 4a, przekazywanych przez oddziały wojewódzkie Funduszu.
9. <sup>(29)</sup> Prezes Funduszu udziela świadczeniobiorcom informacji o danych zawartych w wykazie, o którym mowa w ust. 8, oraz informacji, o której mowa w ust. 4 i 4a, w szczególności przez bezpłatną linię telefoniczną.
10. Prezes Funduszu co miesiąc przekazuje informacje, o których mowa w ust. 8, do systemu informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.
11. Przepisu ust. 1 nie stosuje się do świadczeniodawców, którzy prowadzą listy oczekujących na udzielenie świadczenia w aplikacji udostępnionej przez Prezesa Funduszu zgodnie z art. 190 ust. 1a.

#### Art. 31n.

Do zadań Agencji należy:

- 1) realizacja zadań związanych z oceną świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie:
  - a) wydawania rekomendacji w sprawie:
    - kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego,
    - określania lub zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego,
    - usuwania danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych,
    - zmiany technologii medycznej,
  - b) opracowywania raportów w sprawie oceny świadczeń opieki zdrowotnej,
  - c) opracowywania analiz weryfikacyjnych, o których mowa w art. 35 ustawy o refundacji;
    - 1a) realizacja zadań związanych z określeniem taryf świadczeń w zakresie:
      - a) określania taryfy świadczeń,
      - b) opracowywania raportów w sprawie ustalenia taryfy świadczeń;
    - 1b) opracowywanie propozycji zaleceń dotyczących standardu rachunku kosztów, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 31lc ust. 7;

---

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

- 2) opracowywanie, weryfikacja, gromadzenie, udostępnianie i upowszechnianie informacji o metodyce przeprowadzania oceny technologii medycznych oraz o technologiach medycznych opracowywanych w Rzeczypospolitej Polskiej i w innych krajach;
- 2a) opracowywanie, weryfikacja, gromadzenie, udostępnianie i upowszechnianie informacji o zasadach określania taryfy świadczeń;
- 3) opiniowanie projektów programów polityki zdrowotnej;
- 3a) wydawanie opinii, o których mowa w art. 47f ust. 1 i 2;
- 3b) przygotowywanie raportów, o których mowa w art. 48aa ust. 1;
- 4) prowadzenie działalności szkoleniowej w zakresie zadań, o których mowa w pkt 1-3;
- 4a) sporządzanie opinii, o których mowa w art. 11 ust. 3;
- <4b) inicjowanie, wspieranie i prowadzenie analiz oraz badań naukowych i prac rozwojowych w zakresie oceny technologii medycznych, taryfikacji świadczeń oraz sporządzanie oceny założeń do realizacji świadczeń opieki zdrowotnej;>**
- 5) realizacja innych zadań zleconych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

#### Art. 31v.

1. Minister właściwy do spraw zdrowia sprawuje nadzór nad działalnością Agencji, stosując kryterium legalności, rzetelności, celowości i gospodarności.
- [2. Do nadzoru, o którym mowa w ust. 1, stosuje się odpowiednio przepisy art. 173 ust. 2-9, art. 174-177, art. 178 ust. 1-3, art. 179, 181, 183 i 184.]*
- <2. Do nadzoru, o którym mowa w ust. 1, stosuje się odpowiednio przepisy art. 173 ust. 2-4, art. 181, art. 183 i art. 184.>**
3. W ramach nadzoru minister właściwy do spraw zdrowia jest uprawniony w szczególności do:
  - 1) żądania udostępnienia mu przez Agencję dokumentów związanych z jej działalnością lub ich kopii;
  - 2) żądania przekazania wszelkich informacji i wyjaśnień, dotyczących działalności Prezesa Agencji, zastępcy Prezesa Agencji i Rady Przejrzystości oraz pracowników Agencji.
4. Minister właściwy do spraw zdrowia, przedstawiając żądanie, o którym mowa w ust. 3, wskazuje termin jego wykonania.
5. W razie stwierdzenia, na podstawie uzyskanych informacji, wyjaśnień i dokumentów, o których mowa w ust. 3, przypadków naruszeń prawa lub statutu Agencji minister właściwy do spraw zdrowia powiadamia Agencję o stwierdzonych nieprawidłowościach

---

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

oraz wydaje zalecenia mające na celu usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości i dostosowanie jej działalności do przepisów prawa lub statutu, wyznaczając termin do usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości i dostosowania działalności do przepisów prawa.

### <Dział IIIA

#### **Kontrola**

##### **Art. 61a.**

- 1. Prezes Funduszu może przeprowadzić kontrolę realizacji umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie:**
  - 1) organizacji, sposobu i jakości udzielania świadczeń opieki zdrowotnej oraz ich dostępności;**
  - 2) udzielania świadczeń opieki zdrowotnej pod względem zgodności z obowiązującymi przepisami, a także z wymaganiami określonymi w tej umowie;**
  - 3) zasadności wyboru leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, stosowanych w profilaktyce, leczeniu, rehabilitacji i badaniach diagnostycznych;**
  - 4) przestrzegania zasad wystawiania recept;**
  - 5) posiadania uprawnień do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej przez osoby wykonujące zawody medyczne;**
  - 6) wykonywania obowiązków nałożonych na świadczeniodawcę związanych z realizacją tej umowy w zakresie innym niż określony w pkt 1–5.**
- 2. Prezes Funduszu może przeprowadzić kontrolę realizacji uprawnień i wykonywania obowiązków wynikających z przepisów prawa podmiotów, którym ustawa przyznaje takie uprawnienia i obowiązki w zakresie:**
  - 1) zasadności wyboru leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, stosowanych w profilaktyce, leczeniu, rehabilitacji i badaniach diagnostycznych finansowanych ze środków publicznych;**
  - 2) przestrzegania zasad wystawiania recept refundowanych oraz zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne objęte refundacją.**
- 3. Prezes Funduszu może przeprowadzić kontrolę realizacji umowy na wydawanie refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na receptę.**

---

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

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

#### **Art. 61b.**

1. Organy administracji rządowej i samorządowej, państwowe i samorządowe osoby prawne oraz państwowe i samorządowe jednostki organizacyjne są obowiązane współdziałać z Prezesem Funduszu, nieodpłatnie udostępniać Prezesowi Funduszu informacje oraz udzielać mu pomocy przy wykonywaniu zadań, o których mowa w niniejszym dziale.
2. Prezes Funduszu jest uprawniony do nieodpłatnego korzystania z informacji przetwarzanych w rejestrach publicznych w rozumieniu art. 3 pkt 5 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, w zakresie niezbędnym do realizacji zadań określonych w niniejszym dziale, z zastrzeżeniem odrębnych przepisów.
3. Informacje, o których mowa w ust. 2, jeżeli zawierają dane osobowe, podlegają ochronie na podstawie przepisów o ochronie danych osobowych i są chronione przed dostępem do nich osób nieuprawnionych.
4. Prezes Funduszu w zakresie niezbędnym do realizacji zadań określonych w niniejszym dziale nie może żądać zaświadczeń ani dokumentów na potwierdzenie faktów lub stanu prawnego, jeżeli są możliwe do ustalenia przez Fundusz na podstawie:
  - 1) posiadanych przez Fundusz ewidencji, rejestrów lub danych;
  - 2) rejestrów publicznych prowadzonych przez inne podmioty publiczne, do których Fundusz ma dostęp w drodze elektronicznej na zasadach określonych w przepisach o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne;
  - 3) wymiany informacji z innym podmiotem publicznym na zasadach określonych w przepisach o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.

#### **Art. 61c.**

1. Organy kontroli i inspekcji działające w administracji rządowej i samorządzie terytorialnym są obowiązane do udostępniania Prezesowi Funduszu, na jego wniosek, wyników kontroli przeprowadzonych przez te organy u świadczeniodawcy,

---

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

osoby uprawnionej w rozumieniu ustawy o refundacji lub w aptece, jeżeli wyniki te mają związek z realizacją zadań, o których mowa w niniejszym dziale.

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

#### **Art. 61d.**

1. Przeprowadzenie kontroli ma na celu ustalenie stanu faktycznego w zakresie objętym kontrolą, rzetelne jego udokumentowanie oraz dokonanie oceny.
2. Czas trwania wszystkich kontroli Funduszu w miejscach, o których mowa w art. 61i ust. 1, w roku kalendarzowym, z wyłączeniem kontroli realizacji umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie leczenia szpitalnego oraz kontroli, o której mowa w art. 61v, nie może przekraczać w odniesieniu do łącznej kwoty wypłaconej podmiotowi kontrolowanemu przez Fundusz za rok poprzedni według stanu na dzień 31 stycznia roku następnego w wysokości:
  - 1) do 2 000 000 zł – 12 dni roboczych;
  - 2) do 10 000 000 zł – 18 dni roboczych;
  - 3) do 50 000 000 zł – 24 dni roboczych;
  - 4) powyżej 50 000 000 zł – 48 dni roboczych.
3. Czas trwania wszystkich kontroli Funduszu w miejscach, o których mowa w art. 61i ust. 1, w roku kalendarzowym w przypadku kontroli, o których mowa w art. 61a ust. 2, z wyłączeniem kontroli, o której mowa w art. 61v, nie może przekraczać 20 dni roboczych.
4. Nie można równocześnie podejmować i prowadzić więcej niż jednej kontroli działalności podmiotu kontrolowanego w zakresie, o którym mowa w art. 61a ust. 1–3, art. 61zb i art. 173, z wyłączeniem kontroli, o której mowa w art. 61v.
5. Prezes Funduszu nie przeprowadza kontroli, w przypadku gdy ma ona dotyczyć zakresu przedmiotowego kontroli objętego uprzednio zakończoną kontrolą, z wyłączeniem kontroli, o której mowa w art. 61v.
6. Podmiot kontrolowany może wnieść sprzeciw wobec podjęcia i wykonywania przez Prezesa Funduszu czynności z naruszeniem przepisów ust. 2–5. Sprzeciw wymaga

---

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm



uzasadnienia. Wniesienie sprzeciwu nie jest dopuszczalne w przypadku kontroli, o której mowa w art. 61v.

7. Sprzeciw wnosi się w terminie 2 dni roboczych od dnia wszczęcia kontroli lub wystąpienia przesłanki wniesienia sprzeciwu do komórki organizacyjnej Funduszu, która prowadzi kontrolę.
8. Wniesienie sprzeciwu nie powoduje wstrzymania czynności kontrolnych.
9. Kierownik komórki organizacyjnej Funduszu, o której mowa w ust. 7, w terminie 2 dni roboczych od dnia otrzymania sprzeciwu wydaje postanowienie o:
  - 1) odstąpieniu od czynności kontrolnych;
  - 2) kontynuowaniu czynności kontrolnych.
10. Nierozpatrzenie sprzeciwu w terminie, o którym mowa w ust. 9, jest równoznaczne w skutkach z wydaniem postanowienia o odstąpieniu od czynności kontrolnych.
11. Na postanowienie, o którym mowa w ust. 9 pkt 2, podmiotowi kontrolowanemu przysługuje zażalenie do Prezesa Funduszu, które składa się za pośrednictwem kierownika komórki organizacyjnej Funduszu, o której mowa w ust. 7, w terminie 2 dni roboczych od dnia doręczenia postanowienia.
12. Prezes Funduszu rozpatruje zażalenie w terminie 7 dni od dnia jego wniesienia oraz wydaje postanowienie o:
  - 1) odstąpieniu od czynności kontrolnych;
  - 2) kontynuowaniu czynności kontrolnych.
13. Nierozpatrzenie zażalenia w terminie, o którym mowa w ust. 12, jest równoznaczne w skutkach z wydaniem postanowienia o odstąpieniu od czynności kontrolnych.

#### **Art. 61e.**

1. Kontrolę przeprowadzają pracownicy Funduszu, zwani dalej „kontrolerami”.
2. Poszczególne czynności kontrolne mogą wykonywać pracownicy Funduszu niebędący kontrolerami.
3. Kontrolerzy albo osoby, o których mowa w ust. 2, przeprowadzają kontrolę albo poszczególne czynności kontrolne na podstawie upoważnienia do przeprowadzenia kontroli.
4. Upoważnienie do przeprowadzenia kontroli wydaje Prezes Funduszu.
5. W upoważnieniu do przeprowadzenia kontroli wskazuje się:
  - 1) **oznaczenie wydającego upoważnienie;**

---

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

◁> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- 2) imię i nazwisko kontrolera i numer legitymacji służbowej lub imię i nazwisko osoby, o której mowa w ust. 2, i numer dokumentu pozwalającego na ustalenie jej tożsamości;
  - 3) datę i miejsce wystawienia upoważnienia;
  - 4) podstawę prawną kontroli;
  - 5) oznaczenie kontroli (numer i temat kontroli);
  - 6) zakres przedmiotowy, w tym numer umowy z Funduszem, jeżeli dotyczy, i okres objęty kontrolą;
  - 7) datę rozpoczęcia kontroli oraz przewidywany termin jej zakończenia;
  - 8) nazwę (firmę) i adres podmiotu kontrolowanego;
  - 9) numer zezwolenia na prowadzenie apteki, jeżeli dotyczy;
  - 10) podpis osoby udzielającej upoważnienia z podaniem imienia i nazwiska oraz zajmowanego stanowiska lub funkcji;
  - 11) pouczenie o prawach i obowiązkach podmiotu kontrolowanego.
6. Kontroler oraz osoba, o której mowa w ust. 2, podczas przeprowadzania kontroli albo poszczególnych czynności kontrolnych, korzysta z ochrony przewidzianej w ustawie z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. z 2018 r. poz. 1600 i 2077) dla funkcjonariuszy publicznych.

#### **Art. 61f.**

1. Kontroler albo osoba, o której mowa w art. 61e ust. 2, podlega wyłączeniu z postępowania kontrolnego, na wniosek lub z urzędu, jeżeli kontrola mogłaby oddziaływać na jej prawa lub obowiązki, na prawa lub obowiązki jej małżonka albo osób pozostających z nią we wspólnym pożyciu, krewnych i powinowatych do drugiego stopnia albo osób związanych z nią z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli. Powody wyłączenia trwają także po ustaniu małżeństwa, pozostawania we wspólnym pożyciu, przysposobienia, opieki lub kurateli.
2. Kontroler albo osoba, o której mowa w art. 61e ust. 2, może być wyłączona, na swój wniosek lub wniosek podmiotu kontrolowanego, lub z urzędu, z postępowania kontrolnego w każdym czasie, jeżeli zachodzą uzasadnione wątpliwości co do jej bezstronności.
3. O przyczynach mogących stanowić podstawę wyłączenia kontroler albo osoba, o której mowa w art. 61e ust. 2, niezwłocznie zawiadamia na piśmie Prezesa Funduszu.

---

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

◊ druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

4. O wyłączeniu kontrolera albo osoby, o której mowa w art. 61e ust. 2, postanawia Prezes Funduszu. Na postanowienie o wyłączeniu zażalenie nie przysługuje.
5. Do czasu wydania postanowienia, o którym mowa w ust. 4, kontroler albo osoba, o której mowa w art. 61e ust. 2, podejmuje jedynie czynności niecierpiące zwłoki.

#### **Art. 61g.**

1. Prezes Funduszu zawiadamia podmiot kontrolowany o kontroli najpóźniej w terminie 7 dni przed rozpoczęciem czynności kontrolnych, z wyłączeniem kontroli:
  - 1) obejmujących warunki realizacji świadczeń gwarantowanych wynikających z przepisów wydanych na podstawie art. 31d oraz z przepisów art. 146 ust. 1 i 2 i art. 159 ust. 2,
  - 2) o których mowa w art. 61a ust. 1 pkt 3 i 4,
  - 3) o których mowa w art. 61a ust. 2,
  - 4) o których mowa w art. 61a ust. 3, których uprawdopodobnione skutki finansowe wynoszą co najmniej 10 000 zł, z wyłączeniem kontroli realizacji recept otaksowanych za pośrednictwem systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia– w przypadku których zawiadomienie następuje najpóźniej w chwili rozpoczęcia kontroli.
2. Rozpoczęcie kontroli nie może nastąpić później niż przed upływem 30 dni od dnia doręczenia zawiadomienia o kontroli.
3. Zawiadomienie, o którym mowa w ust. 1, zawiera:
  - 1) oznaczenie zawiadamianego;
  - 2) datę i miejsce wystawienia zawiadomienia;
  - 3) podstawę prawną kontroli;
  - 4) oznaczenie kontroli (numer i temat kontroli);
  - 5) zakres przedmiotowy, w tym numer umowy z Funduszem, jeżeli dotyczy, i okres objęty kontrolą;
  - 6) wskazanie daty rozpoczęcia kontroli oraz przewidywanego terminu jej zakończenia;
  - 7) nazwę (firmę) i adres podmiotu kontrolowanego;
  - 8) numer zezwolenia na prowadzenie apteki, jeżeli dotyczy;

- 9) wskazanie dokumentów, zestawień i obliczeń, o których mowa w art. 61j ust. 7, jeżeli są wymagane w dniu rozpoczęcia kontroli, z wyjątkiem kontroli, w przypadku której zawiadomienie następuje najpóźniej w chwili jej rozpoczęcia;
  - 10) imię i nazwisko kontrolera;
  - 11) podpis zawiadamiającego z podaniem imienia i nazwiska oraz zajmowanego stanowiska lub funkcji;
  - 12) pouczenie o prawach i obowiązkach podmiotu kontrolowanego.
4. Kwota, o której mowa w ust. 1 pkt 4, podlega corocznej waloryzacji o średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem, w poprzednim roku kalendarzowym.
  5. Średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem, o którym mowa w ust. 4, ustala się na podstawie komunikatu Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, ogłaszanego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, na podstawie art. 94 ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1270 i 2245 oraz z 2019 r. poz. 39).
  6. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w terminie do dnia 15 lutego, w drodze obwieszczenia w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, wysokość kwoty, o której mowa w ust. 1 pkt 4, po waloryzacji.

#### **Art. 61h.**

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

---

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

⟨⟩ druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

**Art. 61i.**

**1. Kontrola lub poszczególne jej czynności są prowadzone w:**

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

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

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

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

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

**Art. 61j.**

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

---

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- 1) badać i oceniać wszelkie informacje, związane z zakresem kontroli, zawarte w dokumentach, w tym w dokumentacji medycznej i finansowo-księgowej, oraz na innych nośnikach informacji;
  - 2) pobierać i zabezpieczać dokumenty i nośniki, o których mowa w pkt 1;
  - 3) dokonywać oględzin w celu ustalenia stanu faktycznego obiektów budowlanych lub rzeczy albo przebiegu określonych czynności;
  - 4) żądać udzielania wyjaśnień przez kierownika podmiotu kontrolowanego lub jego pracowników i inne osoby biorące udział w czynnościach objętych zakresem kontroli;
  - 5) korzystać z pomocy biegłego.
2. Badanie i ocena dokumentacji medycznej są przeprowadzane przez kontrolera lub osobę, o której mowa w art. 61e ust. 2, posiadającą wykształcenie medyczne lub wykonującą zawód medyczny.
3. Badanie i ocena dokumentacji medycznej w zakresie zastosowanego postępowania diagnostyczno-terapeutycznego są przeprowadzane przez kontrolera lub osobę, o której mowa w art. 61e ust. 2:
- 1) posiadających wykształcenie medyczne odpowiadające zakresowi kontrolowanej dokumentacji medycznej lub
  - 2) wykonujących zawód medyczny odpowiadający zakresowi kontrolowanej dokumentacji medycznej.
4. Kontroler lub osoba, o której mowa w art. 61e ust. 2, jest upoważniona do swobodnego poruszania się na terenie podmiotu kontrolowanego, w sposób zapewniający poszanowanie praw pacjentów, z wyłączeniem swobodnego poruszania się w obrębie stref objętych reżimem sanitarnym.
5. W związku z wykonywaniem swoich zadań, w tym w celu zapewnienia ochrony środków, form i metod realizacji tych zadań, zgromadzonych informacji oraz własnych obiektów i danych identyfikujących funkcjonariuszy, Agencja Bezpieczeństwa Wewnętrznego, Agencja Wywiadu i Centralne Biuro Antykorupcyjne mogą ograniczyć uprawnienia kontrolera lub osoby, o której mowa w art. 61e ust. 2, o których mowa w ust. 1 i 4.
6. Kierownik podmiotu kontrolowanego zapewnia kontrolerowi lub osobie, o której mowa w art. 61e ust. 2, warunki i środki niezbędne do sprawnego przeprowadzenia kontroli, w szczególności:

---

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- 1) niezwłocznie przedstawia do kontroli żądane dokumenty i inne nośniki informacji;
  - 2) terminowo udziela wyjaśnień;
  - 3) udostępnia niezbędne urządzenia techniczne;
  - 4) w miarę możliwości udostępnia oddzielne pomieszczenia z odpowiednim wyposażeniem biurowym.
7. Kontroler lub osoba, o której mowa w art. 61e ust. 2, może sporządzać, a w razie potrzeby, może zażądać od kierownika podmiotu kontrolowanego nieodpłatnego sporządzenia, w terminie wyznaczonym przez kontrolera lub tę osobę, niezbędnych dla osiągnięcia celów kontroli odwzorowań cyfrowych, zestawień i obliczeń przygotowanych na podstawie dokumentów lub elektronicznych baz danych, a w przypadku braku możliwości technicznych, sporządzenia dokumentów, zestawień i obliczeń w postaci papierowej.
8. Na żądanie kontrolera lub osoby, o której mowa w art. 61e ust. 2, zgodność odwzorowań cyfrowych oraz kopii, wyciągów, zestawień i obliczeń sporządzonych w postaci papierowej z dokumentami źródłowymi lub danymi z elektronicznych baz danych potwierdza kierownik komórki organizacyjnej, w której dokumenty się znajdują, lub osoba do tego upoważniona.
9. Potwierdzenie zgodności:
- 1) treści odwzorowań cyfrowych z dokumentami źródłowymi lub danymi z elektronicznych baz danych następuje przez złożenie przez kierownika komórki organizacyjnej, w której dokumenty lub bazy się znajdują, lub osobę do tego upoważnioną pisemnego oświadczenia o zgodności treści odwzorowań cyfrowych z tymi dokumentami lub bazami;
  - 2) kopii, wyciągów, zestawień i obliczeń sporządzonych w postaci papierowej z dokumentami źródłowymi następuje przez złożenie przez kierownika komórki organizacyjnej, w której dokumenty się znajdują, lub osobę do tego upoważnioną, podpisu wraz z datą na tej kopii, wyciągu, zestawieniu lub obliczeniu.
10. W przypadku odmowy potwierdzenia zgodności, kontroler lub osoba, o której mowa w art. 61e ust. 2, sporządza notatkę w sprawie odmowy potwierdzenia zgodności.
11. Prezes Funduszu może, po zawiadomieniu podmiotu kontrolowanego, zarządzić:
- 1) przerwę w kontroli;
  - 2) przedłużenie czasu trwania kontroli na czas niezbędny do przeprowadzenia czynności kontrolnych, określając termin tego przedłużenia;

---

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

**3) odstąpienie od kontroli z przyczyn niezależnych od Funduszu.**

**Art. 61k.**

- 1. Kontroler ustala stan faktyczny na podstawie dowodów zebranych w toku wykonywania czynności, o których mowa w niniejszym dziale.**
- 2. Dowodami, o których mowa w ust. 1, są w szczególności dokumenty, wyniki oględzin, opinie biegłych, wyjaśnienia i oświadczenia.**
- 3. Dowody przeprowadzone w toku kontroli z naruszeniem przepisów ustawy lub przepisów wydanych na jej podstawie, jeżeli miały istotny wpływ na wyniki kontroli, nie mogą stanowić dowodu w postępowaniu mającym na celu nałożenie przez Fundusz kary umownej, w postępowaniu cywilnym lub administracyjnym.**

**Art. 61l.**

- 1. Kontroler dokumentuje ustalenia kontroli w aktach kontroli.**
- 2. Kierownik podmiotu kontrolowanego lub osoba przez niego upoważniona ma prawo wglądu do akt kontroli, sporządzania z nich odpisów oraz kopii przy wykorzystaniu własnych przenośnych urządzeń, z zachowaniem przepisów o tajemnicy ustawowo chronionej.**
- 3. Czynności określone w ust. 2 są dokonywane w obecności pracownika Funduszu w jednostce organizacyjnej Funduszu, w której akta kontroli się znajdują.**
- 4. Fundusz zapewnia kierownikowi podmiotu kontrolowanego lub osobie przez niego upoważnionej dokonanie czynności określonych w ust. 2, w swoim systemie teleinformatycznym, po ich identyfikacji w sposób, o którym mowa w art. 20a ust. 1 albo 2 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, z zachowaniem przepisów o tajemnicy ustawowo chronionej.**

**Art. 61m.**

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

---

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm



- 1) **oznaczenie czynności, czasu i miejsca jej przeprowadzenia oraz osób biorących udział w czynności dowodowej;**
- 2) **opis przebiegu czynności wraz z oświadczeniami i wnioskami osób biorących udział w czynności dowodowej;**
- 3) **opis innych istotnych okoliczności dotyczących przebiegu czynności.**
3. **Protokół z przeprowadzenia czynności dowodowej podpisują wszystkie osoby biorące udział w czynności dowodowej.**
4. **Osoby biorące udział w czynności dowodowej, przed podpisaniem protokołu z przeprowadzenia czynności dowodowej, mogą żądać sprostowania i uzupełnienia jego treści.**
5. **Skreślenia lub uzupełnienia poczynione w protokole z przeprowadzenia czynności dowodowej wymagają omówienia podpisanego przez osoby biorące udział w czynności dowodowej.**
6. **W przypadku sporządzenia protokołu z przeprowadzenia czynności dowodowej w postaci elektronicznej, do którego zgłoszono zmiany, zachowaniu podlegają wszystkie wersje protokołu. Zmiany te omawia się w ostatecznej wersji protokołu z przeprowadzenia czynności dowodowej.**
7. **Kontroler lub osoba, o której mowa w art. 61e ust. 2, w razie niemożności lub odmowy podpisania protokołu z przeprowadzenia czynności dowodowej przez osobę biorącą udział w czynności dowodowej, czyni o tym wzmiankę w tym protokole, podając przyczyny braku podpisu.**

#### **Art. 61n.**

1. **Material dowodowy zebrany w toku kontroli kontroler odpowiednio zabezpiecza, w zależności od potrzeby, przez:**
  - 1) **oddanie na przechowanie kierownikowi lub upoważnionemu pracownikowi podmiotu kontrolowanego za pokwitowaniem;**
  - 2) **przechowanie w podmiocie kontrolowanym w oddzielnym, zamkniętym i opieczętowanym pomieszczeniu;**
  - 3) **zabranie z podmiotu kontrolowanego oryginałów materiałów dowodowych za pokwitowaniem i przechowywanie ich w siedzibie jednostki organizacyjnej Funduszu lub w jej systemie teleinformatycznym.**

---

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

**<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm**

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

**Art. 61o.**

1. Kontroler lub osoba, o której mowa w art. 61e ust. 2, może żądać od kierownika podmiotu kontrolowanego lub osób, które wykonują czynności w podmiocie kontrolowanym lub u podwykonawcy, od osoby, o której mowa w art. 61i ust. 1 pkt 5, lub od podmiotu, o którym mowa w art. 61i ust. 1 pkt 6, udzielenia, w terminie przez niego wyznaczonym, wyjaśnień, w tym ustnych, w sprawach dotyczących przedmiotu kontroli.
2. Warunkiem przyjęcia wyjaśnień jest wskazanie osoby, która złożyła wyjaśnienia, podanie stanowiska lub rodzaju i zakresu wykonywanych przez nią czynności w podmiocie kontrolowanym i jej podpis.
3. Z przyjęcia ustnych wyjaśnień sporządza się protokół.

**Art. 61p.**

1. Każdy może złożyć kontrolerowi lub osobie, o której mowa w art. 61e ust. 2, oświadczenie, w tym ustne, dotyczące przedmiotu kontroli. Przepis art. 61o ust. 2 stosuje się odpowiednio.
2. Kontroler lub osoba, o której mowa w art. 61e ust. 2, nie może odmówić przyjęcia oświadczenia, jeżeli ma ono związek z przedmiotem kontroli. Z przyjęcia ustnego oświadczenia sporządza się protokół.

**Art. 61q.**

1. W razie potrzeby ustalenia stanu faktycznego obiektów budowlanych lub rzeczy, które są wykorzystywane przez podmiot kontrolowany przy realizacji umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej albo uprawnień lub obowiązków wynikających z przepisów prawa, albo ustalenia przebiegu określonych czynności, kontroler lub osoba, o której mowa w art. 61e ust. 2, może przeprowadzić oględziny.
2. Oględziny przeprowadza się w obecności kierownika właściwej komórki organizacyjnej lub pracownika wyznaczonego przez kierownika podmiotu kontrolowanego, a w razie ich nieobecności, w obecności pracownika czynnego albo przywołanego świadka będącego funkcjonariuszem publicznym w rozumieniu art.

---

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

⟨⟩ druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

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

3. **Z przebiegu i wyników oględzin sporządza się protokół.**
4. **Wyniki oględzin, w przypadku ujawnienia w ich toku nieprawidłowości, utrwała się, a w pozostałych przypadkach można utrwalić, za pomocą urządzeń technicznych służących do utrwalania obrazu lub dźwięku.**
5. **Oględziny przebiegu określonych czynności utrwała się za pomocą urządzeń technicznych służących do utrwalania obrazu lub dźwięku.**
6. **Utrwalenie oględzin następuje z zachowaniem ochrony wizerunku świadczeniobiorców i osób postronnych.**
7. **Utrwalony w sposób, o którym mowa w ust. 4 i 5, obraz lub dźwięk stanowi załącznik do protokołu, o którym mowa w ust. 3.**

#### **Art. 61r.**

1. **Jeżeli w toku kontroli jest konieczne przeprowadzenie specjalistycznych badań lub zbadanie określonych zagadnień wymagających szczególnych umiejętności lub wiedzy specjalistycznej, Prezes Funduszu powołuje biegłego.**
2. **Biegłym nie może być osoba, w stosunku do której istnieją okoliczności mogące mieć wpływ na jej bezstronność, w szczególności gdy kontrola jest prowadzona w podmiocie kontrolowanym zatrudniającym tę osobę albo obejmuje zadanie, którego ta osoba jest lub była wykonawcą.**
3. **W postanowieniu o powołaniu biegłego określa się przedmiot, zakres oraz termin wydania opinii.**
4. **Biegły działa na podstawie postanowienia o jego powołaniu. Na postanowienie o powołaniu biegłego zażalenie nie przysługuje.**
5. **Biegłemu można udostępnić akta kontroli w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia dowodu. Biegły jest obowiązany do zachowania w tajemnicy informacji, o których dowiedział się w związku z wykonywaniem zadań określonych w postanowieniu o jego powołaniu, oraz do sporządzenia opinii w sposób obiektywny i zgodny z najlepszą wiedzą.**
6. **Biegły przed przystąpieniem do wykonywania czynności, o których mowa w ust. 1 i 3, składa Prezesowi Funduszu oświadczenie o braku przyczyn wyłączenia, o którym mowa w ust. 2 oraz w art. 61f ust. 1.**

---

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

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

#### **Art. 61s.**

1. Ustalenia kontroli zamieszcza się w wystąpieniu pokontrolnym.
2. Wystąpienie pokontrolne zawiera w szczególności:
  - 1) zwięzły opis ustalonego stanu faktycznego, w tym nieprawidłowości i ich zakres, a także ocenę;
  - 2) zalecenia pokontrolne, jeżeli zostały sformułowane;
  - 3) sankcje zgodnie z postanowieniami wynikającymi z umowy, jeżeli są stosowane;
  - 4) informacje o wystąpieniu o nałożenie innych przewidzianych prawem sankcji;
  - 5) pouczenie o prawie zgłoszenia zastrzeżeń.
3. Wystąpienie pokontrolne podpisuje kontroler przeprowadzający kontrolę.
4. Wystąpienie pokontrolne doręcza się kierownikowi podmiotu kontrolowanego.

#### **Art. 61t.**

1. Kierownikowi podmiotu kontrolowanego przysługuje prawo zgłoszenia zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego w terminie 14 dni od dnia jego doręczenia. Zastrzeżenia wnosi się do Prezesa Funduszu za pośrednictwem komórki organizacyjnej Funduszu, która przeprowadziła kontrolę.
2. Prezes Funduszu odmawia przyjęcia zastrzeżeń, jeżeli zostały one zgłoszone przez osobę nieuprawnioną lub po upływie terminu, o którym mowa w ust. 1, o czym informuje zgłaszającego.
3. Prezes Funduszu, jeżeli nie zachodzą okoliczności, o których mowa w ust. 2, rozpatruje zastrzeżenia w terminie 14 dni od dnia ich otrzymania.
4. Podmiot kontrolowany jest obowiązany, w terminie 14 dni od dnia otrzymania wystąpienia pokontrolnego, a w przypadku wniesienia zastrzeżeń, od dnia otrzymania stanowiska o oddaleniu zastrzeżeń w całości lub zmienionego wystąpienia pokontrolnego, poinformować Prezesa Funduszu o sposobie wykonania zaleceń pokontrolnych oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

**Art. 61u.**

1. Prezes Funduszu pobiera lub dochodzi należności wynikających z kar określonych w wystąpieniu pokontrolnym, jeżeli ich kwota określona dla danego podmiotu kontrolowanego, w dniu podpisania wystąpienia pokontrolnego, jednorazowo przekracza 500 zł.
2. Prezes Funduszu pobiera lub dochodzi należności wynikających z kar określonych w wystąpieniu pokontrolnym w pełnej wysokości od dnia, w którym kwota należności niepobrane lub niedochodzone określonych dla danego podmiotu kontrolowanego w okresie roku kalendarzowego przekroczyła łącznie 2000 zł.
3. W przypadku przekroczenia, o którym mowa w ust. 2, Prezes Funduszu pobiera lub dochodzi należności na zasadach określonych w ust. 1 dopiero w następnym roku kalendarzowym.
4. Kwoty, o których mowa w ust. 1 i 2, podlegają corocznej waloryzacji o średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem, w poprzednim roku kalendarzowym. Przepisy art. 61g ust. 5 i 6 stosuje się.

**Art. 61v.**

1. Prezes Funduszu jest uprawniony do przeprowadzenia kontroli bez uprzedniego zawiadomienia, w przypadku gdy jest to:
  - 1) uzasadnione bezpośrednim zagrożeniem życia lub zdrowia;
  - 2) niezbędne dla przeciwdziałania popełnieniu przestępstwa lub wykroczenia, lub zabezpieczenia dowodów ich popełnienia;
  - 3) niezbędne dla przeciwdziałania ograniczeniom dostępności świadczeń opieki zdrowotnej, w tym w zakresie realizacji obowiązków, o których mowa w art. 20 i art. 21.
2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1, kontrolerzy wszczynają kontrolę na podstawie legitymacji służbowej. W takim przypadku okazanie upoważnienia do przeprowadzenia kontroli i doręczenie zawiadomienia o kontroli następuje w terminie do 3 dni roboczych od dnia wszczęcia kontroli lub w miarę możliwości w momencie wszczęcia kontroli.

**Art. 61w.**

1. W sytuacji wystąpienia wątpliwości dotyczących prawidłowości postępowania w zakresach, o których mowa w art. 61a ust. 1–3, w szczególności na skutek

---

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

przetwarzania posiadanych danych lub informacji, Fundusz może przeprowadzić czynności sprawdzające obejmujące wezwanie świadczeniodawcy, osoby uprawnionej w rozumieniu ustawy o refundacji lub apteki do udzielenia wyjaśnień lub przekazania dokumentów niezbędnych do ustalenia stanu faktycznego w tym zakresie. Udzielenie wyjaśnień lub przekazanie dokumentów następuje nieodpłatnie w terminie 14 dni od dnia doręczenia wezwania. Wyjaśnienia są podpisywane przez osobę, która je złożyła.

2. W sytuacji gdy istotne wątpliwości, o których mowa w ust. 1, nie zostaną usunięte na skutek złożenia przez podmiot, o którym mowa w ust. 1, wyjaśnień lub przekazania dokumentów albo w sytuacji niezłożenia tych wyjaśnień lub nieprzekazania dokumentów, Prezes Funduszu może przeprowadzić kontrolę w tym podmiocie.

#### **Art. 61x.**

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

#### **Art. 61y.**

1. W Funduszu tworzy się korpus kontrolerski.
2. W skład korpusu kontrolerskiego wchodzi pracownicy Funduszu będący kontrolerami.
3. Kontrolerem może być pracownik Funduszu, który:
  - 1) posiada obywatelstwo polskie;
  - 2) ma pełną zdolność do czynności prawnych oraz korzysta z pełni praw publicznych;
  - 3) nie był karany za popełnione z winy umyślnej przestępstwo lub przestępstwo skarbowe;
  - 4) ma wyższe wykształcenie;
  - 5) złożył egzamin kwalifikacyjny na stanowisko kontrolera z wynikiem pozytywnym;

---

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

**<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm**

- 6) nie pełnił służby zawodowej ani nie pracował w organach bezpieczeństwa państwa wymienionych w art. 2 ustawy z dnia 18 października 2006 r. o ujawnianiu informacji o dokumentach organów bezpieczeństwa państwa z lat 1944–1990 oraz treści tych dokumentów (Dz. U. z 2017 r. poz. 2186, z późn. zm.), ani nie był ich współpracownikiem.
4. Kontrolera powołuje i odwołuje Prezes Funduszu. Z dniem powołania dotychczasowa umowa o pracę przekształca się w stosunek pracy na podstawie powołania, o którym mowa w przepisach ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy.
5. Egzamin kwalifikacyjny na stanowisko kontrolera obejmuje:
- 1) wiedzę i umiejętności w zakresie kontroli;
  - 2) znajomość aktów prawnych mających zastosowanie w ochronie zdrowia oraz dotyczących funkcjonowania organów administracji publicznej;
  - 3) predyspozycje psychofizyczne, których posiadanie jest niezbędne do wykonywania zadań na stanowisku kontrolera.
6. Do egzaminu, o którym mowa w ust. 5, może przystąpić osoba, która jest zatrudniona w centrali Funduszu.
7. Egzamin, o którym mowa w ust. 5, jest przeprowadzany raz na kwartał. Przystąpić do egzaminu można raz w roku kalendarzowym.
8. Komisję egzaminacyjną do przeprowadzenia egzaminu, o którym mowa w ust. 5, powołuje i odwołuje Prezes Funduszu.
9. Prezes Funduszu określi sposób przygotowania i przeprowadzania egzaminu, o którym mowa w ust. 5.
10. Prezes Funduszu odwołuje ze stanowiska kontrolera osobę, która:
- 1) złożyła rezygnację ze stanowiska;
  - 2) przestała spełniać warunki określone w ust. 3 pkt 1–4 i 6;
  - 3) jest nieobecna w pracy powyżej 3 miesięcy z powodu tymczasowego aresztowania;
  - 4) naruszyła w stopniu ciężkim podstawowe obowiązki pracownicze;
  - 5) realizowała kontrole w sposób nierzetelny, niezgodny z przepisami lub uniemożliwiający osiągnięcie celu kontroli, w szczególności kwestionując w sposób powtarzalny wyłącznie naruszenia niemające znaczącego charakteru lub pomijając naruszenia istotne;
- 6) nie złożyła lub złożyła niezgodne z prawdą oświadczenie, o którym mowa w art. 112 ust. 3.

---

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

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

**Art. 61z.**

- 1. Informacje, które kontroler lub osoba, o której mowa w art. 61e ust. 2, uzyskała w związku z wykonywaniem obowiązków w ramach kontroli lub poszczególnych jej czynności, stanowią tajemnicę kontrolerską.**
- 2. Obowiązek zachowania tajemnicy kontrolerskiej ma również Prezes Funduszu oraz każdy, z wyłączeniem podmiotu kontrolowanego, kto na podstawie uprawnienia wynikającego z ustawy lub przepisów odrębnych uzyskał informację o przebiegu lub wynikach kontroli. W innym przypadku informacje, o których mowa w ust. 1, mogą zostać udostępnione za zgodą Prezesa Funduszu.**
- 3. W zakresie wskazanym w art. 61c ust. 2 obowiązek zachowania tajemnicy kontrolerskiej ma również minister właściwy do spraw zdrowia, pracownicy urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia oraz jednostki podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych w ochronie zdrowia.**
- 4. Obowiązek zachowania tajemnicy kontrolerskiej nie jest ograniczony w czasie.**
- 5. Od obowiązku zachowania tajemnicy kontrolerskiej może zwolnić Prezes Funduszu albo sąd właściwy do rozpoznania sprawy.**

**Art. 61za.**

- 1. W trakcie przeprowadzania kontroli komunikacja między Prezesem Funduszu, kontrolerami, osobami, o których mowa w art. 61e ust. 2, a podmiotem kontrolowanym, w szczególności przesyłanie zawiadomienia o kontroli, wystąpienia pokontrolnego, zastrzeżeń podmiotu kontrolowanego do wystąpienia pokontrolnego, sprzeciwu, o którym mowa w art. 61d ust. 6, oraz postanowień wydanych w toku kontroli odbywa się za pomocą środków komunikacji elektronicznej, w rozumieniu art. 2 pkt 5 ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną.**
- 2. Przepisów ust. 1 nie stosuje się, w przypadku gdy:**
  - 1) z uwagi na potrzebę ochrony danych osobowych komunikacja za pomocą środków komunikacji elektronicznej nie gwarantuje w sposób dostateczny bezpieczeństwa przetwarzania danych;**

---

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

**<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm**



- 2) brak jest technicznych lub organizacyjnych możliwości do wykorzystania systemów teleinformatycznych do przesyłania lub odbierania przez Prezesa Funduszu, kontrolerów lub podmiot kontrolowany dokumentów za pomocą środków komunikacji elektronicznej;
- 3) wystąpiła awaria systemów teleinformatycznych, która uniemożliwia Prezesowi Funduszu, kontrolerom, osobom, o których mowa w art. 61e ust. 2, lub podmiotowi kontrolowanemu przesyłanie dokumentów za pomocą środków komunikacji elektronicznej.
3. Pisma, oświadczenia, wyjaśnienia, postanowienia oraz wnioski składane w trakcie kontroli, Prezes Funduszu, kontrolerzy, osoby, o których mowa w art. 61e ust. 2, oraz podmiot kontrolowany sporządzają w formie dokumentu elektronicznego, opatrując je kwalifikowanym podpisem elektronicznym albo podpisem zaufanym.
4. W przypadku wystąpienia okoliczności, o których mowa w ust. 2, dokumenty, o których mowa w ust. 3, sporządza się w postaci papierowej i doręcza za pośrednictwem operatora pocztowego w rozumieniu art. 3 pkt 13 ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. – Prawo pocztowe (Dz. U. z 2018 r. poz. 2188), przez kontrolerów lub przez pracowników podmiotu kontrolowanego.
5. Dokumenty, o których mowa w ust. 3, podmiot kontrolowany wnosi w trakcie kontroli do kontrolera na elektroniczną skrzynkę podawczą Funduszu utworzoną na podstawie ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.
6. Prezes Funduszu i kontrolerzy doręczają dokumenty, o których mowa w ust. 3, podmiotowi kontrolowanemu:
  - 1) na jego elektroniczną skrzynkę podawczą utworzoną na podstawie ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, jeżeli jest podmiotem publicznym w rozumieniu tej ustawy;
  - 2) na adres elektroniczny wskazany Funduszowi – w przypadku podmiotu innego niż określony w pkt 1.
7. Dokumenty w postaci elektronicznej przekazywane za pomocą środków komunikacji elektronicznej, o których mowa w ust. 3, są sporządzane w jednym z formatów danych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.

---

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

◊ druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

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

**Art. 61zb.**

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

*[Art. 64.*

*1. Podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych może przeprowadzić kontrolę udzielania świadczeń świadczeniobiorcom, a w szczególności kontrolę:*

- 1) organizacji i sposobu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej oraz ich dostępności;*
- 2) udzielania świadczeń opieki zdrowotnej pod względem zgodności z wymaganiami określonymi w umowie o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;*
- 3) zasadności wyboru leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych stosowanych w leczeniu, rehabilitacji i badaniach diagnostycznych;*
- 4) przestrzegania zasad wystawiania recept;*
- 5) dokumentacji medycznej dotyczącej świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.*

*2. Podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych w upoważnieniu do prowadzenia kontroli określa przedmiot i zakres kontroli oraz wskazuje osobę upoważnioną do przeprowadzenia kontroli. Przepisy art. 173 ust. 5-9 stosuje się odpowiednio.*

*3. Kontrolę dokumentacji medycznej, jakości i zasadności udzielanych świadczeń zdrowotnych przeprowadzają upoważnieni pracownicy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, posiadający wykształcenie medyczne odpowiadające zakresowi prowadzonej kontroli.*

*4. Kontrolę dokumentacji medycznej oraz jakości i zasadności udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych*

---

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

⟷ druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

może zlecić, w razie potrzeby, osobie posiadającej wykształcenie medyczne odpowiadające zakresowi prowadzonej kontroli, a w przypadku konieczności zbadania lub rozstrzygnięcia określonych zagadnień wymagających specjalnych kwalifikacji - powołać specjalistę w danej dziedzinie.

5. Świadczeniodawca jest obowiązany do przedkładania podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń ze środków publicznych żądanej dokumentacji oraz udzielania wszelkich informacji i pomocy niezbędnych w związku z prowadzoną kontrolą.
  - 5a. Osoba przeprowadzająca kontrolę, zwana dalej "kontrolerem", może sporządzać lub zażądać od świadczeniodawcy sporządzenia niezbędnych odpisów lub wyciągów z dokumentów, jak również zestawień i obliczeń sporządzanych na podstawie dokumentów.
  - 5b. Zgodność z oryginałami dokumentów, odpisów i wyciągów oraz zestawień i obliczeń, o których mowa w ust. 5a, potwierdza świadczeniodawca lub osoba przez niego upoważniona. W przypadku odmowy, potwierdzenia dokonuje kontroler.
6. Z przebiegu przeprowadzonej kontroli sporządza się protokół, który jest podpisywany przez kontrolera i świadczeniodawcę.
  - 6a. Świadczeniodawca może w terminie 7 dni od dnia otrzymania protokołu kontroli zgłosić na piśmie zastrzeżenia do tego protokołu.
  - 6b. Zastrzeżenia do protokołu kontroli rozpatruje kontroler w terminie 14 dni. Kontroler dokonuje ich analizy i w miarę potrzeby podejmuje dodatkowe czynności kontrolne, a w przypadku stwierdzenia zasadności zastrzeżeń zmienia lub uzupełnia odpowiednią część protokołu kontroli.
  - 6c. W razie nieuwzględnienia zastrzeżeń w całości lub w części kontroler niezwłocznie przekazuje na piśmie swoje stanowisko zgłaszającemu zastrzeżenia.
  - 6d. Świadczeniodawca może odmówić podpisania protokołu, składając w terminie 7 dni od dnia jego otrzymania pisemne wyjaśnienie tej odmowy.
  - 6e. O odmowie podpisania protokołu kontroli i złożeniu wyjaśnienia kontroler czyni wzmiankę w protokole.
  - 6f. Odmowa podpisania protokołu przez świadczeniodawcę nie stanowi przeszkody do podpisania protokołu przez kontrolera i realizacji ustaleń kontroli.
7. Podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych sporządza wystąpienie pokontrolne zawierające ocenę działalności kontrolowanego świadczeniodawcy i zalecenia pokontrolne w razie stwierdzenia nieprawidłowości.

8. *Świadczeniodawca może, w terminie 7 dni od dnia otrzymania wystąpienia pokontrolnego, zgłosić zastrzeżenia podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń ze środków publicznych. Zastrzeżenia rozpatruje się w terminie 14 dni. W przypadku nieuwzględnienia zastrzeżeń niezwłocznie informuje się o tym świadczeniodawcę.*
9. *Świadczeniodawca jest obowiązany, w terminie 14 dni od dnia otrzymania wystąpienia pokontrolnego albo od dnia otrzymania informacji o nieuwzględnieniu zastrzeżeń, do poinformowania podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych o sposobie wykonania zaleceń pokontrolnych oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.*
10. *Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób i tryb przeprowadzania kontroli przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych, uwzględniając właściwą realizację celów kontroli oraz zapewnienie jej szybkości i skuteczności.*
11. *Przepisy ust. 1-10 stosuje się odpowiednio do przeprowadzania kontroli umów na wykonywanie medycznych czynności ratunkowych, o których mowa w ustawie z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym.]*

Art. 100.

1. Do zadań Rady Funduszu należy:

- 1) kontrolowanie bieżącej działalności Funduszu we wszystkich dziedzinach jego działalności;
- 2) uchwalanie:
  - a) planu pracy Funduszu na dany rok,
  - b) rzeczowego planu wydatków inwestycyjnych;
- 3) opiniowanie:
  - a) projektu planu finansowego na dany rok,
  - b) systemu wynagradzania pracowników Funduszu;
- 4) przyjmowanie:
  - a) sprawozdania z wykonania planu finansowego Funduszu,
  - b) okresowych i rocznych sprawozdań z działalności Funduszu;
- 5) podejmowanie uchwał w sprawach dotyczących majątku Funduszu i inwestycji przekraczających zakres upoważnienia statutowego dla Prezesa Funduszu oraz

---

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

nabywania, zbywania i obciążania nieruchomości stanowiących własność Funduszu, a także podejmowanie uchwał w sprawach, o których mowa w art. 129 ust. 2;

6) kontrola prawidłowej realizacji planu finansowego Funduszu;

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

*[7) wnioskowanie do Prezesa Funduszu o przeprowadzenie kontroli prawidłowości postępowania w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej lub ich realizacji;]*

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

**<7a) występowanie do Prezesa Funduszu o przeprowadzenie kontroli oddziału wojewódzkiego Funduszu;>**

8) wyrażanie opinii w sprawie kandydata na Prezesa Funduszu lub kandydatów na jego zastępców;

9) wyrażanie opinii w sprawie odwołania Prezesa Funduszu lub jego zastępców;

10) (uchylony).

1a. Rada Funduszu może w drodze uchwały upoważnić Prezesa Funduszu do dokonywania zmian rzeczowego planu wydatków inwestycyjnych do wysokości określonej przez Radę kwoty lub w zakresie określonym przez Radę.

2. W celu wykonania swoich obowiązków Rada może żądać od Prezesa Funduszu sprawozdań i wyjaśnień.

3. Rada Funduszu nie ma prawa wydawania Prezesowi Funduszu wiążących poleceń dotyczących bieżącej działalności Funduszu.

4. Uchwały Rady Funduszu zapadają większością głosów w obecności co najmniej połowy ustawowej liczby członków Rady. W przypadku równej liczby głosów rozstrzyga głos Przewodniczącego Rady.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje członka Rady Funduszu przed upływem kadencji, w przypadku:

1) rezygnacji ze stanowiska;

2) utraty zdolności do pełnienia powierzonych obowiązków na skutek długotrwałej choroby, trwającej co najmniej sześć miesięcy, potwierdzonej orzeczeniem lekarskim;

3) nieusprawiedliwionej nieobecności na 4 kolejnych posiedzeniach Rady Funduszu;

4) naruszenia przepisów art. 99 ust. 5 i 6;

---

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

**<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm**

- 5) prawomocnego skazania za przestępstwo popełnione umyślnie.
6. Przed upływem kadencji członka Rady Funduszu minister właściwy do spraw zdrowia może odwołać także na podstawie wniosku podmiotu, który wnioskuje o jego powołanie.
7. W przypadku odwołania członka Rady Funduszu albo jego śmierci przed upływem jego kadencji, minister właściwy do spraw zdrowia powołuje nowego członka na okres do końca tej kadencji. Przepisy art. 99 ust. 1 stosuje się odpowiednio.
8. Przepisu ust. 7 nie stosuje się w przypadku, gdy do końca kadencji członka Rady Funduszu pozostało mniej niż 3 miesiące, licząc od dnia odwołania albo jego śmierci.
9. Przewodniczący Rady Funduszu zaprasza do udziału w posiedzeniach Rady, w charakterze obserwatorów, przedstawicieli: Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Naczelnej Rady Aptekarskiej, Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych oraz Krajowej Rady Fizjoterapeutów.
10. Rada Funduszu w związku z zadaniem, o którym mowa w ust. 1 pkt 1:
  - 1) może delegować swoich członków do samodzielnego wykonywania czynności kontrolnych;
  - 2) ma wgląd we wszelkie dokumenty związane z działalnością Funduszu.
11. (uchylony).
12. Rada Funduszu wyraża opinie, o których mowa w ust. 1 pkt 8 i 9, w terminie nie dłuższym niż 14 dni. Niewyrażenie opinii w tym terminie jest równoznaczne z wydaniem pozytywnej opinii.

#### 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 zasięgnięcia 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).

---

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

⟷ druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

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);

---

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- 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;]*

**<21a) przeprowadzanie kontroli, o której mowa w dziale IIIA;>**

- 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;]*

**<24b) wydawanie 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) <sup>(68)</sup> podawanie co miesiąc do publicznej wiadomości informacji o wielkości kwoty refundacji 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. <sup>(69)</sup> 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 12018), wprowadzonych 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.

---

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

◁> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- 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. 106.

1. W oddziałach wojewódzkich Funduszu działają rady oddziałów wojewódzkich Funduszu o charakterze opiniodawczo-nadzorczym.
2. W skład rady oddziału wojewódzkiego Funduszu wchodzi dziewięciu członków będących ubezpieczonymi zamieszkującymi na obszarze działania danego oddziału wojewódzkiego Funduszu, powoływanych przez właściwego wojewodę, w tym:
  - 1) dwóch członków powołuje się spośród kandydatów wskazanych przez sejmik województwa;
  - 2) dwóch członków będących przedstawicielami właściwego wojewody;
  - 3) jednego członka powołuje się spośród kandydatów wskazanych przez konwent powiatów z danego województwa;
  - 4) jednego członka powołuje się spośród kandydatów wskazanych przez właściwą miejscowo wojewódzką radę dialogu społecznego;
  - 5) jednego członka powołuje się spośród kandydatów wskazanych przez organizacje pacjentów działających na rzecz praw pacjenta, zgłoszonych w terminie 14 dni od dnia publikacji na stronach Biuletynu Informacji Publicznej urzędu obsługującego wojewodę ogłoszenia o zamiarze powołania członka rady;
  - 6) jednego członka powołuje się spośród kandydatów wskazanych przez reprezentatywne organizacje pracodawców;
  - 7) jednego członka powołuje się spośród kandydatów wskazanych wspólnie przez właściwego szefa wojewódzkiego sztabu wojskowego, właściwego komendanta wojewódzkiego Policji i właściwego komendanta wojewódzkiego Państwowej Straży Pożarnej.

- 2a. W przypadku gdy podmioty, o których mowa w ust. 2 pkt 5, nie wskażą kandydatów na członka rady oddziału wojewódzkiego Funduszu, mimo dwukrotnej publikacji ogłoszenia o zamiarze powołania członka tej rady na stronach Biuletynu Informacji Publicznej urzędu obsługującego wojewodę, kandydata wskazuje właściwy wojewoda.
3. Kadencja rady oddziału wojewódzkiego Funduszu trwa cztery lata, licząc od dnia pierwszego posiedzenia rady oddziału wojewódzkiego Funduszu. Pierwsze posiedzenie rady oddziału wojewódzkiego Funduszu zwołuje właściwy wojewoda.
4. Przewodniczący rady oddziału wojewódzkiego Funduszu zaprasza do udziału w posiedzeniach rady oddziału wojewódzkiego Funduszu, w charakterze obserwatorów, przedstawicieli właściwej okręgowej rady lekarskiej, okręgowej rady pielęgniarek i położnych i okręgowej rady aptekarskiej, Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych oraz Krajowej Rady Fizjoterapeutów.
5. W przypadku gdy na terenie województwa działa więcej niż jedna okręgowa rada lekarska, okręgowa rada pielęgniarek i położnych albo okręgowa rada aptekarska, rady te delegują wspólnego przedstawiciela do udziału w posiedzeniach rady oddziału wojewódzkiego Funduszu.
6. W skład rad oddziałów wojewódzkich Funduszu mogą wchodzić wyłącznie osoby, które:
  - 1) korzystają z pełni praw publicznych;
  - 2) posiadają wykształcenie wyższe;
  - 3) nie zostały prawomocnie skazane za przestępstwo popełnione umyślnie.
7. Członkowie rady oddziału wojewódzkiego Funduszu nie mogą być jednocześnie:
  - 1) dyrektorami oddziałów wojewódzkich Funduszu oraz pracownikami oddziału wojewódzkiego Funduszu;
  - 2) Prezesem Funduszu;
  - 3) zastępcą Prezesa Funduszu;
  - 4) pracownikami centrali Funduszu;
  - 5) świadczeniodawcami;
  - 6) właścicielami lub pracownikami apteki, hurtowni farmaceutycznej lub podmiotu wytwarzającego produkty lecznicze i wyroby medyczne;
  - 7) posiadaczami akcji lub udziałów w spółkach prowadzących podmioty, o których mowa w pkt 5 i 6;
  - 8) osobami, o których mowa w art. 112 ust. 1 pkt 2-8, z wyjątkiem pracowników urzędów obsługujących ministrów będących podmiotami tworzącymi.

---

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

8. Członkowie rad oddziałów wojewódzkich Funduszu wybierają spośród swojego grona przewodniczącego.
9. Rada wojewódzkiego oddziału Funduszu działa na podstawie uchwalonego przez siebie regulaminu.
10. Do zadań rady oddziału wojewódzkiego Funduszu należy:
  - 1) opiniowanie projektu planu finansowego oddziału wojewódzkiego Funduszu;
  - 2) uchwalanie planu pracy oddziału wojewódzkiego Funduszu;
  - 3) opiniowanie sprawozdania z wykonania planu finansowego oddziału wojewódzkiego Funduszu za dany rok;
  - 4) monitorowanie prawidłowości postępowania w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz realizacji tych umów;
  - 5) monitorowanie, na podstawie przekazanych przez dyrektora oddziału wojewódzkiego informacji, o których mowa w art. 23 ust. 2 i 4, sposobu wykonywania przez świadczeniodawców obowiązków, o których mowa w art. 20 i art. 21;
  - 6) kontrolowanie bieżącej działalności oddziału wojewódzkiego Funduszu we wszystkich dziedzinach jego działalności;
  - [7) występowanie do dyrektora oddziału wojewódzkiego z wnioskiem o wszczęcie kontroli w trybie art. 64;]*
  - <7) występowanie do Prezesa Funduszu z wnioskiem o wszczęcie kontroli w zakresie, o którym mowa w art. 61a ust. 1–3;>**
  - [8) występowanie do dyrektora oddziału wojewódzkiego o przeprowadzenie kontroli realizacji zawartych umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;]*
  - 9) dokonywanie okresowych analiz skarg i wniosków wnoszonych przez ubezpieczonych, z wyłączeniem spraw podlegających nadzorowi medycznemu;
  - 10) występowanie do Prezesa Funduszu o przeprowadzenie kontroli oddziału wojewódzkiego Funduszu;
  - 11) wydawanie opinii o kandydacie na stanowisko dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu;
  - 12) występowanie z wnioskiem do ministra właściwego do spraw zdrowia o odwołanie dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu w przypadkach, o których mowa w art. 107 ust. 4.

11. Uchwały rady oddziału wojewódzkiego Funduszu zapadają większością głosów przy obecności co najmniej połowy ustawowej liczby członków rady. W przypadku równej liczby głosów rozstrzyga głos przewodniczącego rady.
12. W celu wykonywania swoich obowiązków rada oddziału wojewódzkiego Funduszu może żądać od dyrektora oddziału wojewódzkiego sprawozdań i wyjaśnień.
13. Rada oddziału wojewódzkiego Funduszu nie ma prawa wydawania dyrektorowi oddziału wojewódzkiego Funduszu wiążących poleceń dotyczących bieżącej działalności oddziału wojewódzkiego Funduszu.
14. Rada oddziału wojewódzkiego Funduszu w związku z zadaniem, o którym mowa w ust. 10 pkt 6:
  - 1) może delegować swoich członków do samodzielnego wykonywania czynności kontrolnych;
  - 2) ma wgląd we wszelkie dokumenty związane z działalnością oddziału wojewódzkiego Funduszu.
15. Właściwy wojewoda odwołuje członka rady oddziału wojewódzkiego Funduszu przed upływem kadencji tej rady w przypadku:
  - 1) rezygnacji ze stanowiska;
  - 2) utraty zdolności do pełnienia powierzonych obowiązków na skutek długotrwałej choroby, trwającej co najmniej 6 miesięcy, potwierdzonej orzeczeniem lekarskim;
  - 3) nieusprawiedliwionej nieobecności na 4 kolejnych posiedzeniach rady oddziału wojewódzkiego Funduszu;
  - 4) naruszenia przepisów ust. 7;
  - 5) prawomocnego skazania za przestępstwo popełnione umyślnie.
16. W przypadku odwołania członka rady oddziału wojewódzkiego Funduszu albo jego śmierci przed upływem kadencji tej rady, właściwy wojewoda powołuje nowego członka na okres do końca tej kadencji. Przepisy ust. 2 stosuje się odpowiednio.
17. Przepisu ust. 16 nie stosuje się w przypadku, gdy do końca kadencji członka rady oddziału wojewódzkiego Funduszu pozostało mniej niż 3 miesiące, licząc od dnia jego odwołania albo śmierci.
18. Członkom rady oddziału wojewódzkiego Funduszu nie przysługuje wynagrodzenie.
19. Członkom rady oddziału przysługuje zwrot kosztów podróży, zakwaterowania i diety na zasadach określonych w przepisach w sprawie wysokości oraz warunków ustalania

należności przysługujących pracownikowi zatrudnionemu w państwowej lub samorządowej jednostce sfery budżetowej z tytułu podróży służbowej na obszarze kraju.

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;

---

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- 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) 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;]*

<12) **monitorowanie:**

a) **ordynacji lekarskich,**

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

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

[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*

---

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

*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;]*

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

- 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) <sup>(70)</sup> 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:

---

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

**<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm**



- 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. 112.

1. Pracownicy Funduszu nie mogą być jednocześnie:

- 1) świadczeniodawcami, którzy zawarli umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej lub ubiegają się o zawarcie takich umów;
  - [2) właścicielami, pracownikami lub osobami współpracującymi ze świadczeniodawcami, którzy zawarli umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej lub ubiegają się o zawarcie takich umów;*
  - 3) *członkami organów lub pracownikami podmiotów tworzących w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej;*
- <2) właścicielami lub pracownikami aptek związanych z Funduszem umową na wydawanie refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na receptę, właścicielami lub pracownikami świadczeniodawców, którzy zawarli umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej lub ubiegają się o zawarcie takich umów lub osobami współpracującymi z tymi podmiotami;**

- 3) **członkami organów lub pracownikami podmiotów tworzących w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, z wyłączeniem urzędu obsługującego organ sprawujący nadzór nad Funduszem;**>
  - 4) członkami organów lub pracownikami jednostek samorządu terytorialnego;
  - 5) członkami organów zakładu ubezpieczeń prowadzącego działalność ubezpieczeniową na podstawie ustawy z dnia 11 września 2015 r. o działalności ubezpieczeniowej i reasekuracyjnej (Dz. U. z 2018 r. poz. 999 i 1000);
  - 6) właścicielami akcji lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących podmioty, o których mowa w pkt 2;
  - 7) właścicielami w spółkach handlowych więcej niż 10% akcji lub udziałów przedstawiających więcej niż 10% kapitału zakładowego - w każdej z tych spółek, w przypadku spółek innych niż określone w pkt 6;
  - 8) posłami, posłami do Parlamentu Europejskiego albo senatorami;
  - 9) członkami Rady Funduszu oraz rad oddziałów wojewódzkich Funduszu.
2. Pracownicy Funduszu nie mogą bez zgody Prezesa Funduszu:

- 1) podejmować zatrudnienia u innego pracodawcy;
- 2) wykonywać działalności gospodarczej.

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

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

#### Art. 132b.

1. Świadczenia nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej są udzielane przez świadczeniodawców zakwalifikowanych do poziomów systemu zabezpieczenia, o których mowa w art. 95l ust. 2 pkt 1-3 i 5, na podstawie umowy, o której mowa w art. 159a ust. 1.

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

2. W przypadku braku zabezpieczenia świadczeń nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej przez świadczeniodawców, o których mowa w ust. 1, stosuje się przepisy dotyczące konkursu ofert i rokowań.

[Art. 173.

1. *Minister właściwy do spraw zdrowia może przeprowadzić w każdym czasie kontrolę:*

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

2. *Przy przeprowadzaniu kontroli minister właściwy do spraw zdrowia może korzystać z usług firm audytorskich oraz podmiotów uprawnionych do kontroli jakości i kosztów świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych przez Fundusz. Przepisy art. 64 ust. 3 i 4 stosuje się odpowiednio.*

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

4. *Jednostka kontrolowana obowiązana jest do przedkładania kontrolerowi żądanej dokumentacji oraz udzielania wszelkich informacji i pomocy niezbędnych w związku z prowadzoną kontrolą.*

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

---

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- 1) wstępu do wszystkich pomieszczeń kontrolowanego podmiotu;
  - 2) swobodnego dostępu do:
    - a) oddzielnego pomieszczenia biurowego, przeznaczonego wyłącznie na potrzeby wykonywania zadań przez kontrolera,
    - b) środków łączności;
  - 3) wglądu do wszelkich dokumentów kontrolowanego podmiotu oraz żądania sporządzenia kopii, odpisów i wyciągów z tych dokumentów;
  - 4) wglądu do danych zawartych w systemie informatycznym kontrolowanego podmiotu oraz żądania sporządzenia kopii lub wyciągów z tych danych, w tym w formie elektronicznej;
  - 5) żądania wyjaśnień ustnych lub pisemnych od osób pozostających w stosunku pracy, zlecenia lub innym stosunku prawnym o podobnym charakterze z kontrolowanym podmiotem, w tym w formie elektronicznej;
  - 6) żądania przekazania niezbędnych danych lub sporządzenia zestawień danych, w tym w formie elektronicznej;
  - 7) zabezpieczenia dokumentów i innych dowodów.
5. Kontroler nie może być jednocześnie:
- 1) pracownikiem Funduszu;
  - 2) właścicielem świadczeniodawcy, o którym mowa w art. 5 pkt 41 lit. a, który zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;
  - 3) świadczeniodawcą, który zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;
  - 4) pracownikiem świadczeniodawcy, o którym mowa w pkt 3;
  - 5) osobą współpracującą ze świadczeniodawcą, o którym mowa w pkt 3;
  - 6) członkiem organów lub pracownikiem podmiotu tworzącego w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej;
  - 7) członkiem organów zakładu ubezpieczeń prowadzącego działalność ubezpieczeniową na podstawie ustawy z dnia 11 września 2015 r. o działalności ubezpieczeniowej i reasekuracyjnej.
6. Kontroler podlega wyłączeniu od udziału w kontroli z mocy ustawy, jeżeli:
- 1) pozostaje z jednostką kontrolowaną w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że wynik kontroli może mieć wpływ na jego prawa lub obowiązki;
  - 2) kontrola dotyczy jego małżonka lub krewnych i powinowatych do drugiego stopnia;
  - 3) kontrola dotyczy osoby związanej z nim z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli.

7. Powody wyłączenia, o których mowa w ust. 6, trwają także po ustaniu uzasadniającego je małżeństwa, przysposobienia, opieki i kurateli.
8. Niezależnie od przyczyn wymienionych w ust. 6 minister właściwy do spraw zdrowia wyłącza kontrolera na jego żądanie lub na wniosek jednostki kontrolowanej, jeżeli między nim a jednostką kontrolowaną zachodzi stosunek osobisty tego rodzaju, że mógłby wywołać wątpliwości co do bezstronności kontrolera.
9. Wyłączony kontroler powinien podejmować tylko czynności niecierpiące zwłoki ze względu na interes społeczny lub ważny interes jednostki kontrolowanej.
10. (uchylony).]

**<Art. 173.**

1. Minister właściwy do spraw zdrowia może przeprowadzić w każdym czasie kontrolę:
  - 1) działalności i stanu majątkowego Funduszu, w celu sprawdzenia, czy działalność Funduszu jest zgodna z prawem, statutem Funduszu lub z interesem świadczeniobiorców;
  - 2) świadczeniodawców, w zakresie zgodności ich działalności z umową o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej lub z interesem świadczeniobiorców;
  - 3) podmiotów, o których mowa w art. 163 ust. 1 pkt 3, w zakresie wywiązywania się z umowy zawartej z Funduszem;
  - 4) aptek, w zakresie refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych.
2. Przy przeprowadzaniu kontroli minister właściwy do spraw zdrowia może korzystać z usług firm audytorskich oraz podmiotów uprawnionych do kontroli jakości i kosztów świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych przez Fundusz.
3. Osoba przeprowadzająca kontrolę z upoważnienia ministra właściwego do spraw zdrowia nie może być jednocześnie:
  - 1) pracownikiem Funduszu;
  - 2) właścicielem świadczeniodawcy, o którym mowa w art. 5 pkt 41 lit. a, który zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;
  - 3) świadczeniodawcą, który zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;
  - 4) pracownikiem świadczeniodawcy, o którym mowa w pkt 3;
  - 5) osobą współpracującą ze świadczeniodawcą, o którym mowa w pkt 3;
  - 6) członkiem organów lub pracownikiem podmiotu tworzącego w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej;

---

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- 7) członkiem organów zakładu ubezpieczeń prowadzącego działalność ubezpieczeniową na podstawie ustawy z dnia 11 września 2015 r. o działalności ubezpieczeniowej i reasekuracyjnej.
4. W zakresie nieuregulowanym w niniejszym dziale do kontroli przeprowadzanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia stosuje się odpowiednio przepisy działu IIIA, z wyłączeniem art. 61w–61y.
5. Przepisy niniejszego działu dotyczące kontroli przeprowadzanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia stosuje się do kontroli przeprowadzanych przez ministra właściwego do spraw finansów publicznych w zakresie nadzoru nad gospodarką finansową Funduszu, o którym mowa w art. 165, art. 167 i art. 168.>

*[Art. 174.*

1. Wyniki przeprowadzonej kontroli kontroler przedstawia w protokole kontroli.
2. Protokół kontroli zawiera opis stanu faktycznego stwierdzonego w toku kontroli działalności jednostki kontrolowanej, w tym ustalonych nieprawidłowości, z uwzględnieniem przyczyn powstania, zakresu i skutków tych nieprawidłowości oraz osób za nie odpowiedzialnych.
3. Protokół kontroli podpisują kontroler i kierownik jednostki kontrolowanej, a w razie jego nieobecności - osoba przez niego upoważniona.

*Art. 175.*

1. Kierownikowi jednostki kontrolowanej lub osobie przez niego upoważnionej przysługuje prawo zgłoszenia, przed podpisaniem protokołu kontroli, umotywowanych zastrzeżeń co do ustaleń zawartych w protokole.
2. Zastrzeżenia należy zgłosić na piśmie w terminie 14 dni od dnia otrzymania protokołu kontroli.
3. W razie zgłoszenia zastrzeżeń, o których mowa w ust. 1, kontroler jest obowiązany dokonać ich analizy i w miarę potrzeby podjąć dodatkowe czynności kontrolne, a w przypadku stwierdzenia zasadności zastrzeżeń - zmienić lub uzupełnić odpowiednią część protokołu kontroli.
4. W razie nieuwzględnienia zastrzeżeń w całości lub w części kontroler przekazuje na piśmie swoje stanowisko zgłaszającemu zastrzeżenia.

*Art. 176.*

- 1. Kierownik jednostki kontrolowanej lub osoba przez niego upoważniona może w terminie 7 dni od dnia otrzymania stanowiska, o którym mowa w art. 175 ust. 4, zgłosić na piśmie umotywowane zastrzeżenia do ministra właściwego do spraw zdrowia.*
- 2. Minister właściwy do spraw zdrowia rozpatruje niezwłocznie zastrzeżenia i doręcza informację o ich rozpatrzeniu, wraz z uzasadnieniem, zgłaszającemu zastrzeżenia.*

*Art. 177.*

- 1. Kierownik jednostki kontrolowanej lub osoba przez niego upoważniona może odmówić podpisania protokołu kontroli, składając w terminie 7 dni od jego otrzymania pisemne wyjaśnienie tej odmowy.*
- 2. W razie zgłoszenia zastrzeżeń termin do złożenia wyjaśnienia o odmowie podpisania protokołu liczy się od dnia otrzymania ostatecznej decyzji w sprawie rozpatrzenia tych zastrzeżeń.*
- 3. O odmowie podpisania protokołu kontroli i złożeniu wyjaśnienia kontroler czyni wzmiankę w protokole.*
- 4. Odmowa podpisania protokołu kontroli przez osobę wymienioną w ust. 1 nie stanowi przeszkody do podpisania protokołu przez kontrolera i realizacji ustaleń kontroli.*

*Art. 178.*

- 1. Minister właściwy do spraw zdrowia sporządza wystąpienie pokontrolne, które przekazuje kierownikowi jednostki kontrolowanej.*
- 2. Wystąpienie pokontrolne zawiera ocenę kontrolowanej działalności wynikającą z ustaleń opisanych w protokole kontroli, a także zalecenia mające na celu usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości i dostosowanie działalności jednostki kontrolowanej do przepisów prawa.*
- 3. Kierownik jednostki kontrolowanej lub osoba przez niego upoważniona są obowiązani, w terminie 14 dni od dnia otrzymania wystąpienia pokontrolnego, do poinformowania ministra właściwego do spraw zdrowia o sposobie wykorzystania uwag i wykonania wniosków pokontrolnych oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.*
- 4. W razie niewykonania zaleceń, o których mowa w ust. 2, przepisy art. 167-171 stosuje się odpowiednio.*

---

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

◁> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

*Art. 179.*

1. *Kierownik jednostki kontrolowanej lub osoba przez niego upoważniona, w ciągu 7 dni od dnia otrzymania wystąpienia pokontrolnego, może odwołać się do ministra właściwego do spraw zdrowia od zawartych w wystąpieniu pokontrolnym ocen, uwag, wniosków i zaleceń.*
2. *Minister właściwy do spraw zdrowia rozpatruje odwołanie w ciągu 14 dni od dnia jego otrzymania i zajmuje stanowisko.*
3. *Stanowisko ministra właściwego do spraw zdrowia jest ostateczne i wraz z uzasadnieniem jest doręczane jednostce kontrolowanej.*

*Art. 179a.*

*Przepisy art. 173-179 stosuje się do kontroli przeprowadzanych przez ministra właściwego do spraw finansów publicznych.*

*Art. 180.*

*Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób i tryb przeprowadzania kontroli, uwzględniając właściwą realizację celów kontroli oraz zapewnienie jej szybkości i skuteczności.]*

*Art. 188.*

1. Fundusz jest uprawniony do przetwarzania danych osobowych ubezpieczonych w celu:
    - 1) stwierdzenia istnienia ubezpieczenia zdrowotnego oraz prawa do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych przez Fundusz;
    - 2) wystawienia dokumentów uprawniających do korzystania ze świadczeń finansowanych przez Fundusz;
    - 3) stwierdzenia obowiązku płacenia składki i ustalenia kwoty składki;
    - 4) kontroli rodzaju, zakresu i przyczyny udzielanych świadczeń;
- <4a) potwierdzenia udzielenia świadczeń;**
- 4b) przekazywania świadczeniodawcom informacji istotnych dla procesu udzielania świadczeń zdrowotnych dotyczących świadczeniobiorców pozostających pod opieką tych świadczeniodawców, a dotyczących świadczeń udzielonych przez innych świadczeniodawców;>**
- 5) rozliczenia ze świadczeniodawcami;

---

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm



- 6) rozliczenia z innymi instytucjami lub osobami w zakresie ich zobowiązań wobec Funduszu;
  - 7) kontroli przestrzegania zasad legalności, gospodarności, rzetelności i celowości finansowania udzielanych świadczeń zdrowotnych;
  - 8) monitorowania stanu zdrowia i zapotrzebowania ubezpieczonych na świadczenia zdrowotne oraz leki i wyroby medyczne, w tym prowadzenia prac analitycznych i prognostycznych związanych z realizacją zadań, o których mowa w art. 97;
  - 9) identyfikacji płatnika składek na ubezpieczenie zdrowotne;
  - 10) prowadzenia i utrzymywania elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych, o którym mowa w art. 188c;
  - 11) prowadzenia i utrzymywania elektronicznego systemu monitorowania programów zdrowotnych, o którym mowa w art. 188e;
  - 12) <sup>(84)</sup> przypominania o wyznaczonym terminie udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej.
- 1a. Fundusz jest uprawniony do przetwarzania danych osobowych osób, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 2, w celu:

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

**<5) potwierdzenia udzielenia świadczeń.>**

*[1b. Fundusz jest uprawniony do przetwarzania danych osobowych osób, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 3 i 4, w celu rozliczania kosztów refundacji leków.]*

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

2. Fundusz jest uprawniony do przetwarzania danych osobowych osób uprawnionych do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji oraz umów międzynarodowych w celu:
- 1) potwierdzenia uprawnień do świadczeń opieki zdrowotnej;
  - 2) rozliczania kosztów świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych osobom uprawnionym na podstawie przepisów o koordynacji;

---

Objaśnienie oznaczeń: [ ] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

3) rozliczania z innymi instytucjami lub osobami w zakresie ponoszonych przez świadczeniodawców i Fundusz kosztów świadczeń opieki zdrowotnej;

4) kontroli rodzaju, zakresu i przyczyny udzielanych świadczeń;

**<4a) potwierdzenia udzielenia świadczeń;>**

5) kontroli przestrzegania zasad legalności, gospodarności, rzetelności i celowości finansowania udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;

6) prowadzenia punktu kontaktowego, o którym mowa w art. 97 ust. 3d.

2a. Fundusz jest uprawniony do uzyskiwania i przetwarzania danych osobowych związanych z realizacją zadań określonych w art. 97 ust. 3 pkt 2 i 3a.

2b. Fundusz jest uprawniony do przetwarzania następujących danych pacjentów z innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich Unii Europejskiej w związku z realizacją zadań, o których mowa w art. 97a ust. 2 i 5:

1) nazwisko i imię (imiona);

2) obywatelstwo;

3) data urodzenia;

4) numer identyfikacyjny pacjenta w państwie ubezpieczenia;

5) numer dokumentu tożsamości;

6) informacje o stanie zdrowia;

7) informacje o świadczeniach zdrowotnych udzielonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;

8) informacje o lekach, środkach spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobach medycznych zakupionych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

2c. Fundusz jest uprawniony do uzyskiwania i przetwarzania danych osobowych związanych z wystawianiem recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne oraz z ich realizacją w aptece lub wystawianiem zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy o refundacji.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia jest uprawniony do przetwarzania danych osobowych:

1) ubezpieczonych w celu określonym w ust. 1 pkt 4-8 oraz w celu realizacji zadań, o których mowa w art. 11 ust. 1 pkt 1a;

2) osób uprawnionych do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji w celu określonym w ust. 2 pkt 2 i 3 oraz w celu realizacji zadań, o których mowa w art. 11 ust. 1 pkt 1a;

---

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

**<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm**

- 3) osób, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 2-4, w celu określonym w ust. 1 pkt 4-8 oraz w celu realizacji zadań, o których mowa w art. 11 ust. 1 pkt 1a.
4. Dla realizacji zadań, o których mowa w ust. 1-3, minister właściwy do spraw zdrowia i Fundusz mają prawo do przetwarzania następujących danych:
- 1) nazwisko i imię (imiona);
  - 2) nazwisko rodowe;
  - 3) data urodzenia;
  - 4) płeć;
  - 5) obywatelstwo;
  - 6) (uchylony);
  - 7) numer PESEL;
  - 8) (uchylony);
  - 9) seria i numer dowodu osobistego, paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość - w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL;
  - 10) adres zamieszkania;
  - 11) adres czasowego miejsca pobytu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli dana osoba nie ma na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej miejsca zamieszkania;
  - 11a) adres zameldowania;
  - 11b) adres do korespondencji i inne dane pozwalające na skontaktowanie się z osobą, której dane Fundusz przetwarza w Centralnym Wykazie Ubezpieczonych;
  - 12) numer ubezpieczenia;
  - 13) stopień pokrewieństwa z opłacającym składkę;
  - 14) stopień niepełnosprawności;
  - 15) rodzaj uprawnień oraz numer i termin ważności dokumentu potwierdzającego uprawnienia osób, o których mowa w art. 43 ust. 1, art. 44 ust. 1, art. 45 ust. 1, art. 46 ust. 1 i art. 47, a także osób posiadających na podstawie odrębnych przepisów szersze uprawnienia do świadczeń opieki zdrowotnej niż wynikające z ustawy;
  - 15a) informacja o uprawnieniu, o którym mowa w art. 43a ust. 1;
  - 16) dotyczące udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej świadczeniobiorcom, osobom uprawnionym do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji oraz osobom, o których mowa w art. 12 i art. 12a;
  - 17) przyczyn udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej;

- 18) nazwa instytucji właściwej osobie uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji;
- 19) dane dotyczące lekarza, felczera, pielęgniarki lub położnej wystawiających receptę na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne lub osób wystawiających zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy o refundacji;
- 20) dane dotyczące świadczeniodawcy zatrudniającego lekarza, felczera, pielęgniarkę lub położną, o których mowa w pkt 19;
- 21) dane dotyczące apteki realizującej receptę na refundowane leki i wyroby medyczne;
- 22) data zgłoszenia do ubezpieczenia zdrowotnego;
- 22a) kod tytułu ubezpieczenia;
- 22b) data powstania obowiązku ubezpieczenia zdrowotnego;
- 22c) data wypełnienia zgłoszenia do ubezpieczenia zdrowotnego;
- 23) data wyrejestrowania z ubezpieczenia zdrowotnego;
- 23a) data wygaśnięcia obowiązku ubezpieczenia zdrowotnego;
- 24) okres, za który opłacono składkę na ubezpieczenie zdrowotne, oraz dane dotyczące opłaconych, nieopłaconych, nieopłaconych w terminie i należnych składek na ubezpieczenie zdrowotne wraz ze wskazaniem okresu, jakiego dotyczą;
- 25) dane o płatniku składki na ubezpieczenie zdrowotne;
- 26) typ dokumentu uprawniającego do świadczeń opieki zdrowotnej;
- 27) data zgonu;
- 28) dane dotyczące wypadków przy pracy i chorób zawodowych, będące w posiadaniu ubezpieczonego, jego pracodawcy lub Zakładu Ubezpieczeń Społecznych;
- 29) informacje, określające ustawodawstwo właściwe zgodnie z przepisami o koordynacji, będące w posiadaniu ubezpieczonego, jego pracodawcy, Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego;
- 30) dane o przychodach z tytułów rodzących obowiązek ubezpieczenia zdrowotnego;
- 31) okres uprawnień wynikających z art. 67 ust. 6 i 7;
- 32) informacje, czy członek rodziny pozostaje we wspólnym gospodarstwie domowym;
- 33) kod przyczyny wyrejestrowania z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego.

5. Świadczeniodawcy działający w ramach umów z Funduszem obowiązani są do gromadzenia i przekazywania Funduszowi danych dotyczących udzielanych świadczeń zdrowotnych.
- 5a. <sup>(85)</sup> Informacje i dane zgromadzone w Funduszu udostępnia się:
- 1) nieodpłatnie organom egzekucyjnym określonym w art. 19 i art. 20 ustawy z dnia 17 czerwca 1966 r. o postępowaniu egzekucyjnym w administracji (Dz. U. z 2017 r. poz. 1201, 1475, 1954 i 2491 oraz z 2018 r. poz. 138 i 398) - w zakresie niezbędnym do prowadzenia postępowania egzekucyjnego,
  - 2) odpłatnie komornikom sądowym - w zakresie niezbędnym do prowadzenia postępowania egzekucyjnego lub zabezpieczającego albo wykonywania postanowienia o zabezpieczeniu spadku lub sporządzania spisu inwentarza
- w zakresie niezbędnym do prowadzenia postępowania egzekucyjnego.
- 5b. Opłata za udzielenie przez Fundusz komornikom sądowym informacji i danych, dotyczących jednego świadczeniobiorcy lub jednego płatnika składek, wynosi 50 zł.
- 5c. Kwota, o której mowa w ust. 5b, podlega waloryzacji o prognozowany w ustawie budżetowej na dany rok średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem ogłaszany przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie przepisów o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych.
- 5d. Komornik sądowy dołącza do wniosku o udzielenie informacji i danych kopię dowodu dokonania opłaty, o której mowa w ust. 5b, na rachunek wskazany przez Fundusz.
- 5e. Informacje i dane zgromadzone w Funduszu, w zakresie wskazanym w ust. 5f, udostępnia się nieodpłatnie, drogą elektroniczną, następującym podmiotom:
- 1) za pośrednictwem ministra właściwego do spraw rodziny:
    - a) organowi właściwemu, o którym mowa w art. 3 pkt 11 ustawy z dnia 28 listopada 2003 r. o świadczeniach rodzinnych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1952, z późn. zm.), i wojewodzie w celu weryfikacji prawa do świadczeń rodzinnych osób ubiegających się o te świadczenia lub osób je pobierających oraz członków ich rodzin,
    - b) organowi właściwemu wierzyciela, o którym mowa w art. 2 pkt 10 ustawy z dnia 7 września 2007 r. o pomocy osobom uprawnionym do alimentów (Dz. U. z 2018 r. poz. 554, 650 i 1000), w celu weryfikacji prawa do świadczeń z funduszu alimentacyjnego osób ubiegających się o te świadczenia lub osób je pobierających oraz członków ich rodzin,

---

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

- c) organowi właściwemu, o którym mowa w art. 2 pkt 11 ustawy z dnia 11 lutego 2016 r. o pomocy państwa w wychowywaniu dzieci (Dz. U. z 2017 r. poz. 1851 oraz z 2018 r. poz. 107, 138, 650, 1000 i 1076), i wojewodzie w celu weryfikacji prawa do świadczeń wychowawczych osób ubiegających się o te świadczenia lub osób je pobierających oraz członków ich rodzin;
- 2) ministrowi właściwemu do spraw rodziny w celu:
- a) umożliwienia organom właściwym i wojewodom weryfikacji prawa do świadczeń, o których mowa w pkt 1,
- b) w celu monitorowania przez ministra właściwego do spraw rodziny realizacji świadczeń, o których mowa w pkt 1.
- 5f. Zakres udostępnianych danych i informacji obejmuje: imię i nazwisko, numer PESEL, a także informację o prawie do świadczeń opieki zdrowotnej według stanu na dzień udostępniania. W przypadku osoby, która nie ukończyła 18. roku życia i nie została zgłoszona do ubezpieczenia zdrowotnego, informacja o prawie do świadczeń obejmuje także informację, że dana osoba nie jest objęta ubezpieczeniem zdrowotnym.
- 5g. Minister właściwy do spraw rodziny i Fundusz uzgadniają warunki techniczne i organizacyjne wymiany danych, o której mowa w ust. 5e.
6. Rada Ministrów może określić, w drodze rozporządzenia, osoby spośród wymienionych w art. 66 ust. 1 pkt 2-9, wobec których, z uwagi na konieczność zapewnienia bezpieczeństwa form i metod realizacji zadań podlegających ochronie zgodnie z przepisami o ochronie informacji niejawnych, stosuje się odrębny tryb przetwarzania danych, o których mowa w ust. 4. Rozporządzenie powinno w szczególności określać dane osobowe, które będą przetwarzane, sposób ich przetwarzania oraz podmiot uprawniony do ich gromadzenia i przetwarzania.

*[Art. 192a.*

*W celu potwierdzenia udzielenia świadczeń opieki zdrowotnej, Fundusz może zwrócić się do świadczeniobiorcy o informację w zakresie udzielonych mu świadczeń opieki zdrowotnej.]*

**<Art. 192a.**

**1. Fundusz może zwrócić się z wnioskiem do:**

- 1) świadczeniobiorcy o informację w zakresie udzielonych mu świadczeń opieki zdrowotnej,**
- 2) świadczeniodawcy o nieodpłatne udostępnienie dokumentacji medycznej**

---

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

⟨⟩ druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

– w celu potwierdzenia udzielenia świadczeń opieki zdrowotnej;

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

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

**<Art. 194a.**

**Kto zatrudnia kontrolera wbrew warunkom określonym w art. 112 ust. 4, podlega karze aresztu albo karze grzywny.>**

**Art. 195.**

Orzekanie w sprawach, o których mowa w [art. 193 i 194] **<art. 193 i 194>**, następuje w trybie przepisów Kodeksu postępowania w sprawach o wykroczenia.

U S T A W A z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2016 r. poz. 1496 oraz z 2018 r. poz. 1669)

**Art. 17.**

1. Farmaceuta, który nie wykonuje zawodu farmaceuty w aptece przez okres dłuższy niż 5 lat w ciągu ostatnich 6 lat, a zamierza podjąć jego wykonywanie w aptece, ma obowiązek zawiadomić o tym właściwą okręgową radę aptekarską i odbyć przeszkolenie uzupełniające trwające nie dłużej niż 6 miesięcy.

2. Nie stanowi przerwy w wykonywaniu zawodu farmaceuty wykonywanie:

- 1) funkcji z wyboru w organach izb aptekarskich, z wyłączeniem organów, o których mowa w art. 24 pkt 1 i art. 34 pkt 1;
- 2) <sup>(24)</sup> pracy w charakterze nauczyciela akademickiego w szkołach wyższych, które prowadzą studia na kierunku farmacja;
- 3) pracy w inspekcji farmaceutycznej;

**<3a) zatrudnienia w podmiotach zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych, o których mowa w przepisach ustawy z dnia 27**

---

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

**sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.), lub urzędach te podmioty obsługujących, w ramach którego wykonuje się czynności związane z przygotowaniem, organizowaniem lub nadzorem nad udzielaniem świadczeń opieki zdrowotnej lub realizacją recept i zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne;>**

- 4) pracy w ramach merytorycznej działalności redakcyjnej naukowo-zawodowych czasopism farmaceutycznych.
3. Program, czas trwania oraz sposób przeszkolenia uzupełniającego ustala Naczelna Rada Aptekarska, uwzględniając okres niewykonywania zawodu w aptece.
4. Koszt przeszkolenia uzupełniającego ponosi farmaceuta odbywający to przeszkolenie.
5. Szczegółowe warunki odbywania przeszkolenia uzupełniającego określa umowa zawarta przez farmaceutę z podmiotem prowadzącym przeszkolenie uzupełniające, wskazanym przez okręgową radę aptekarską, której członkiem jest farmaceuta zamierzający podjąć wykonywanie zawodu w aptece.
6. Przepisów ust. 1-5 nie stosuje się do obywateli innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich Unii Europejskiej, którzy zamierzają podjąć wykonywanie zawodu farmaceuty w Rzeczypospolitej Polskiej po raz pierwszy.

U S T A W A z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.)

Art. 37k.

1. Sponsor finansuje świadczenia opieki zdrowotnej związane z badaniem klinicznym i objęte protokołem badania klinicznego, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych, o których mowa w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w szczególności dostarcza bezpłatnie uczestnikom badania klinicznego badane produkty lecznicze, komparatory oraz urządzenia stosowane do ich podawania.
- 1a. Świadczenia opieki zdrowotnej:

---

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

**<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm**



- 1) niezbędne do usunięcia skutków pojawiających się powikłań zdrowotnych wynikających z zastosowania badanego produktu leczniczego,
- 2) których konieczność udzielenia wynika z zastosowania badanego produktu leczniczego,
- 3) niezbędne do zakwalifikowania pacjenta do udziału w badaniu klinicznym

- sponsor finansuje również, jeżeli świadczenia te są świadczeniami gwarantowanymi w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

1b. Przepisów ust. 1 i 1a nie stosuje się do sponsora badań klinicznych niekomercyjnych w stosunku do:

- 1) świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych uczestnikom badania klinicznego niekomercyjnego będących świadczeniobiorcami w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 2) finansowania produktów leczniczych o kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 2-5, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych objętych wykazami określonymi w art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
- 3) produktów leczniczych, co do których została wydana zgoda na refundację przez ministra właściwego do spraw zdrowia w trybie określonym w art. 39 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
- 4) świadczeń opieki zdrowotnej, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

*[1c. Włączenie uczestnika, o którym mowa w ust. 1b, do badania klinicznego niekomercyjnego następuje po wyrażeniu przez niego pisemnej zgody na poinformowanie Narodowego Funduszu Zdrowia o jego numerze PESEL.]*

*[1d. Po włączeniu uczestnika, o którym mowa w ust. 1b, badacz lub właściwy podmiot leczniczy w terminie 14 dni od włączenia do badania i uzyskania od niego pisemnej zgody, o której mowa w ust. 1c, informuje właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia o numerze PESEL tego uczestnika.]*

**<1d. Badacz lub właściwy podmiot leczniczy informuje właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia o numerze PESEL uczestnika badania klinicznego,**

---

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

**a w przypadku jego braku – o numerze dokumentu potwierdzającego jego tożsamość, w terminie 14 dni od dnia włączenia do badania.>**

2. Badane produkty lecznicze, o których mowa w ust. 1, muszą spełniać w zakresie wytwarzania wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania.
3. Przywóz z zagranicy badanych produktów leczniczych oraz sprzętu niezbędnego do prowadzenia badań klinicznych wymaga uzyskania zaświadczenia Prezesa Urzędu potwierdzającego, że badanie kliniczne zostało wpisane do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych oraz że dany produkt lub sprzęt jest sprowadzany na potrzeby tego badania.
- 3a. Sprzętem, o którym mowa w ust. 3, może być w szczególności wyrób medyczny nieoznakowany znakiem CE.
4. Przepis ust. 3 nie dotyczy przywozu badanych produktów leczniczych oraz sprzętu niezbędnego do prowadzenia badań klinicznych z państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

*[Art. 96aa.*

*W przypadku cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego uchylecia, stwierdzenia wygaśnięcia albo nieważności podmiot prowadzący aptekę lub punkt apteczny jest obowiązany pisemnie, w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego uchyleciu, stwierdzeniu wygaśnięcia albo nieważności stała się ostateczna, powiadomić o miejscu przechowywania recept i wydanych na ich podstawie odpisów oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia, który zawarł z tym podmiotem umowę na realizację recept, oraz wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego ze względu na adres prowadzenia apteki.]*

**<Art. 96aa.**

- 1. W przypadku cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego uchylecia, stwierdzenia wygaśnięcia albo nieważności podmiot prowadzący aptekę lub punkt apteczny jest obowiązany pisemnie, w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego uchyleciu, stwierdzeniu wygaśnięcia albo nieważności stała się ostateczna, powiadomić o miejscu przechowywania recept i wydanych na ich**

podstawie odpisów wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego ze względu na adres prowadzenia apteki.

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

Art. 96d.

*[1. Prowadzenie przez Narodowy Fundusz Zdrowia kontroli wystawiania recept na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne obejmuje badanie i ocenę działań osoby wystawiającej receptę w zakresie:*

- 1) zgodności danych zamieszczonych na recepcie z prowadzoną dokumentacją medyczną;*
- 2) prawidłowości wystawienia recepty oraz zgodności jej wystawienia z przepisami prawa.*

*2. Do kontroli wystawiania recept, o której mowa w ust. 1, stosuje się odpowiednio przepisy art. 64 ust. 1-9 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz przepisy wydane na podstawie art. 64 ust. 10 tej ustawy.*

*3. Kontrola realizacji recept na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne obejmuje badanie i ocenę prawidłowości działań osób wydających w zakresie:*

- 1) zrealizowania i otaksowania recept;*
- 2) ilości wydawanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych;*
- 3) przestrzegania terminów realizacji recept.]*

4. Recepta, na podstawie której osoba wydająca wydała produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, zgodnie z ordynacją lekarską wynikającą z dokumentacji medycznej, spełnia wymagania w zakresie czytelności oraz trwałego naniesienia na recepcie treści obejmującej dane określone w art. 96a oraz przepisach wydanych na podstawie art. 96a ust. 12.

*[5. Do kontroli realizacji recept, o której mowa w ust. 3, stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.]*

6. W przypadku zaistnienia uzasadnionego podejrzenia sfalszowania recepty podlega ona zatrzymaniu przez osobę realizującą receptę. O takim podejrzeniu osoba ta niezwłocznie

---

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

powiadamia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego i oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia właściwe ze względu na adres prowadzenia apteki oraz, jeżeli to możliwe, osobę uprawnioną, o której mowa w art. 2 pkt 14 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, albo świadczeniodawcę.

Art. 126a.

1. Kto:

- 1) wbrew przepisowi art. 37b ust. 2 pkt 4 prowadzi badanie kliniczne bez uzyskania świadomej zgody uczestnika badania klinicznego lub jego przedstawiciela ustawowego,
- 2) wbrew przepisowi art. 37e stosuje zachęty lub gratyfikacje finansowe w badaniu klinicznym,
- 3) wbrew przepisowi art. 37l ust. 1 albo ust. 2, albo art. 37ah ust. 4 rozpoczyna lub prowadzi badanie kliniczne albo badanie kliniczne weterynaryjne,
- 4) wbrew przepisowi art. 37x dokonuje istotnych i mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji składanej w procedurze wnioskowania o wydanie pozwolenia na prowadzenie tego badania, bez uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej oraz zgody Prezesa Urzędu,

*[5) nie wypełnia obowiązków przekazywania informacji, o których mowa w art. 37aa ust. 1-5,]*

**<5) nie wypełnia obowiązków przekazywania informacji, o których mowa w art. 37aa ust. 1–5 albo art. 37k ust. 1d,>**

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

2. Kto prowadzi badanie kliniczne po wydaniu decyzji o zawieszeniu badania klinicznego, podlega grzywnie.

3. Kto poddaje zwierzę badaniu klinicznemu weterynaryjnemu, nie uzyskawszy uprzednio od właściciela tego zwierzęcia świadomej zgody na uczestnictwo zwierzęcia w takim badaniu,

podlega grzywnie.

Art. 127da.

*[1. Karze pieniężnej w wysokości do 2000 zł podlega podmiot prowadzący aptekę lub punkt apteczny, który wbrew przepisowi art. 96aa nie powiadamia w terminie 7 dni od dnia, w*

---

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

*którym decyzja o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego uchyleniu, stwierdzeniu wygaśnięcia albo nieważności stała się ostateczna:*

- 1) *oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia, który zawarł z tym podmiotem umowę na realizację recept,*
- 2) *wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego ze względu na adres prowadzenia apteki lub punktu aptecznego*

*- o miejscu przechowywania recept i wydanych na ich podstawie odpisów.]*

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

- 1) **art. 47a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych nie powiadamia oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia, który zawarł z tym podmiotem umowę na realizację recept, o aktualnych danych adresowych osoby reprezentującej dany podmiot lub danych osoby upoważnionej do wydania recept w razie nieobecności osoby reprezentującej ten podmiot w terminie 7 dni od dnia, w którym dane te uległy zmianie, lub**
- 2) **art. 96aa ust. 1 nie powiadamia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego ze względu na adres prowadzenia apteki lub punktu aptecznego o miejscu przechowywania recept i wydanych na ich podstawie odpisów w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego uchyleniu, stwierdzeniu wygaśnięcia albo nieważności stała się ostateczna.>**

2. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1, nakłada w drodze decyzji:

- 1) dyrektor oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia - w przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 1;
  - 2) wojewódzki inspektor farmaceutyczny właściwy ze względu na adres prowadzenia apteki lub punktu aptecznego - w przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 2.
3. Wierzycielem w rozumieniu przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji jest organ nakładający karę pieniężną.

U S T A W A z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2017 r. poz. 2195, z późn. zm.)

Art. 3.

Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) dysponent jednostki - podmiot leczniczy w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, w którego skład wchodzi jednostka systemu, o której mowa w art. 32 ust. 1;
- 2) kwalifikowana pierwsza pomoc - czynności podejmowane wobec osoby w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego przez ratownika, o którym mowa w art. 13 ust. 1;
- [3) lekarz systemu - lekarz posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie medycyny ratunkowej albo lekarz, który ukończył co najmniej drugi rok specjalizacji w dziedzinie medycyny ratunkowej, z zastrzeżeniem art. 57;]*

**<3) lekarz systemu:**

- a) lekarza posiadającego specjalizację lub tytuł specjalisty w dziedzinie: anestezjologii i intensywnej terapii, medycyny ratunkowej lub neurologii albo lekarza po drugim roku specjalizacji w tej dziedzinie, który kontynuuje szkolenie specjalizacyjne, lub**
- b) lekarza posiadającego specjalizację lub tytuł specjalisty w dziedzinie: chorób wewnętrznych, kardiologii, chirurgii ogólnej, chirurgii dziecięcej, ortopedii i traumatologii narządu ruchu, ortopedii i traumatologii lub pediatrii, lub**
- c) lekarza, który w ramach szkolenia specjalizacyjnego ukończył moduł podstawowy w dziedzinie: chorób wewnętrznych, pediatrii lub chirurgii ogólnej i kontynuuje lub zakończył szkolenie specjalizacyjne oraz uzyskał tytuł specjalisty**

**– z zastrzeżeniem art. 57;>**

- 4) medyczne czynności ratunkowe - świadczenia opieki zdrowotnej w rozumieniu przepisów o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, udzielane przez jednostkę systemu, o której mowa w art. 32 ust. 1 pkt 2, w warunkach pozaszpitalnych, w celu ratowania osoby w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego;
- 5) miejsce zdarzenia - miejsce, w którym nastąpiło zdarzenie powodujące stan nagłego zagrożenia zdrowotnego, i obszar, na który rozciągają się jego skutki;
- 6) pielęgniarka systemu - pielęgniarkę posiadającą tytuł specjalisty lub specjalizującą się w dziedzinie pielęgniarstwa ratunkowego, anestezjologii i intensywnej opieki, chirurgii, kardiologii, pediatrii, a także pielęgniarkę posiadającą ukończony kurs kwalifikacyjny w dziedzinie pielęgniarstwa ratunkowego, anestezjologii i intensywnej opieki, chirurgii,

---

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

**<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm**

- kardiologii, pediatrii oraz posiadającą co najmniej 3-letni staż pracy w oddziałach tych specjalności, oddziałach pomocy doraźnej, izbach przyjęć lub pogotowiu ratunkowym;
- 7) pierwsza pomoc - zespół czynności podejmowanych w celu ratowania osoby w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego wykonywanych przez osobę znajdującą się w miejscu zdarzenia, w tym również z wykorzystaniem wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211), oraz produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
  - 8) stan nagłego zagrożenia zdrowotnego - stan polegający na nagłym lub przewidywanym w krótkim czasie pojawieniu się objawów pogarszania zdrowia, którego bezpośrednim następstwem może być poważne uszkodzenie funkcji organizmu lub uszkodzenie ciała lub utrata życia, wymagający podjęcia natychmiastowych medycznych czynności ratunkowych i leczenia;
  - 9) szpitalny oddział ratunkowy - komórkę organizacyjną szpitala w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, stanowiącą jednostkę systemu, o której mowa w art. 32 ust. 1 pkt 1, udzielającą świadczeń opieki zdrowotnej osobom w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego, spełniającą wymagania określone w ustawie;
  - 10) zespół ratownictwa medycznego - jednostkę systemu, o której mowa w art. 32 ust. 1 pkt 2, podejmującą medyczne czynności ratunkowe w warunkach pozaszpitalnych, spełniającą wymagania określone w ustawie;
  - 11) centrum urazowe - wydzieloną funkcjonalnie część szpitala, w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, w którym działa szpitalny oddział ratunkowy, w której to części specjalistyczne oddziały są powiązane ze sobą organizacyjnie oraz zakresem zadań, w sposób pozwalający na szybkie diagnozowanie i leczenie pacjenta urazowego, spełniającą wymagania określone w ustawie;
  - 11a) centrum urazowe dla dzieci - wydzieloną funkcjonalnie część szpitala, w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, w którym działa szpitalny oddział ratunkowy, w której to części specjalistyczne oddziały są powiązane ze sobą organizacyjnie oraz zakresem zadań, w sposób pozwalający na szybkie diagnozowanie i leczenie pacjenta urazowego dziecięcego, spełniającą wymagania określone w ustawie;

- 12) pacjent urazowy - osobę w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego spowodowanego działaniem czynnika zewnętrznego, którego następstwem są ciężkie, mnogie lub wielonarządowe obrażenia ciała;
- 12a) pacjent urazowy dziecięcy - osobę do ukończenia 18. roku życia w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego spowodowanego działaniem czynnika zewnętrznego, którego następstwem są ciężkie, mnogie lub wielonarządowe obrażenia ciała;
- 13) obszar działania - obszar działania zespołu ratownictwa medycznego, określony w sposób zapewniający realizację parametrów czasów dotarcia, o których mowa w art. 24, w ramach którego zespół ten będzie dysponowany na miejsce zdarzenia w pierwszej kolejności;
- 14) <sup>(2)</sup> rejon operacyjny - rejon działania dyspozytorni medycznej określony w wojewódzkim planie działania systemu;
- 14a) <sup>(3)</sup> dyspozytornia medyczna - komórkę organizacyjną urzędu wojewódzkiego wskazaną w wojewódzkim planie działania systemu, utworzoną w celu przyjmowania i obsługi zgłoszeń alarmowych przekazywanych z centrów powiadamiania ratunkowego, o których mowa w art. 3 ust. 2 ustawy z dnia 22 listopada 2013 r. o systemie powiadamiania ratunkowego (Dz. U. z 2018 r. poz. 867), przyjmowania powiadomień o zdarzeniach oraz wykonywania zadań przez dyspozytorów medycznych;
- <14b) segregacja medyczna – proces ustalenia kolejności udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w szpitalnych oddziałach ratunkowych oraz w zespołach ratownictwa medycznego, realizowany wobec osób w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego, uwzględniający stan zdrowia tych osób;>**
- 15) <sup>(4)</sup> System Wspomagania Dowodzenia Państwowego Ratownictwa Medycznego - system teleinformatyczny umożliwiający przyjmowanie zgłoszeń alarmowych z centrów powiadamiania ratunkowego, o których mowa w art. 3 ust. 2 ustawy z dnia 22 listopada 2013 r. o systemie powiadamiania ratunkowego, oraz powiadomień o zdarzeniach, dysponowanie zespołami ratownictwa medycznego, rejestrowanie zdarzeń medycznych, prezentację położenia geograficznego miejsca zdarzenia, pozycjonowanie zespołów ratownictwa medycznego oraz wsparcie realizacji zadań przez zespoły ratownictwa medycznego i wojewódzkiego koordynatora ratownictwa medycznego.

---

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm



**<Art. 21a.**

- 1. Wojewoda w porozumieniu z dyrektorem właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia, na wniosek świadczeniodawców udzielających świadczeń na terenie tego oddziału, może ustalić harmonogram funkcjonowania jednostek organizacyjnych szpitali wyspecjalizowanych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych niezbędnych dla ratownictwa medycznego, w warunkach zwiększonej gotowości do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej na rzecz osób w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego, uwzględniając konieczność właściwego zabezpieczenia dostępu do tych świadczeń. W harmonogramie nie umieszcza się jednostek organizacyjnych szpitali wyspecjalizowanych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych niezbędnych dla ratownictwa medycznego, w których są udzielane świadczenia zdrowotne na rzecz pacjentów urazowych lub pacjentów urazowych dziecięcych.**
- 2. Harmonogram, o którym mowa w ust. 1, ogłasza się niezwłocznie w Biuletynie Informacji Publicznej wojewody oraz właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia. Wojewoda przekazuje harmonogram do wojewódzkiego koordynatora ratownictwa medycznego, podmiotu leczniczego utworzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia w celu realizacji zadań lotniczych zespołów ratownictwa medycznego i dysponentów zespołów ratownictwa medycznego działających w województwie.**
- 3. Harmonogram, o którym mowa w ust. 1, dysponenti zespołów ratownictwa medycznego, niezwłocznie po jego otrzymaniu, przekazują zespołom ratownictwa medycznego.>**

**<Art. 33a.**

- 1. W szpitalnym oddziale ratunkowym jest prowadzona segregacja medyczna. Segregację medyczną przeprowadza pielęgniarka systemu, ratownik medyczny lub lekarz systemu.**
- 2. W wyniku przeprowadzonej segregacji medycznej osobie w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego jest przydzielana jedna z kategorii w pięciostopniowej skali.**
- 3. Informacja o czasie oczekiwania na udzielenie świadczeń zdrowotnych osobom, o których mowa w ust. 2, jest podawana na wyświetlaczu zbiorczym umieszczonym w obszarze segregacji medycznej, rejestracji i przyjęć.**

4. Do prowadzenia segregacji medycznej wykorzystuje się system zarządzający trybami obsługi pacjenta w szpitalnym oddziale ratunkowym, w którym są przetwarzane dane osobowe, w tym dane dotyczące zdrowia pacjenta oraz dane o liczbie osób i czasie oczekiwania na udzielenie świadczenia zdrowotnego w szpitalnym oddziale ratunkowym, zwany dalej „TOPSOR”.
5. Administrator TOPSOR zapewnia bezpieczne przetwarzanie danych, w tym kontrolę dostępu użytkowników TOPSOR do danych, oraz dokumentuje dokonywane przez nich zmiany.
6. Udostępnieniu publicznemu, w szczególności w siedzibie podmiotu leczniczego, na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej lub na stronie internetowej podmiotu leczniczego, podlegają wyłącznie dane o liczbie osób i czasie oczekiwania na udzielenie świadczenia zdrowotnego w szpitalnym oddziale ratunkowym.
7. Administrator realizuje obowiązek, o którym mowa w art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia 2016/679, w związku z przetwarzaniem danych osobowych w TOPSOR przez udostępnienie informacji w siedzibie podmiotu leczniczego, na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej lub na stronie internetowej podmiotu leczniczego.
8. Dane osobowe, o których mowa w ust. 4, podlegają zabezpieczeniom zapobiegającym nadużyciom lub niezgodnemu z prawem dostępowi lub przekazywaniu polegającym co najmniej na:
  - 1) dopuszczeniu do przetwarzania danych osobowych wyłącznie osób posiadających pisemne upoważnienie wydane przez administratora;
  - 2) pisemnym zobowiązaniu osób upoważnionych do przetwarzania danych osobowych do zachowania ich w tajemnicy.
9. Administrator jest uprawniony do przechowywania danych osobowych przez okres niezbędny do realizacji zadań wynikających z ustawy, nie dłużej jednak niż przez okres 20 lat od ich uzyskania. Po upływie tego terminu administrator niszczy przechowywane dane osobowe w sposób uniemożliwiający ich odczyt.
10. Administrator podejmuje działania mające na celu:
  - 1) zapewnienie ochrony przed nieuprawnionym dostępem do TOPSOR;
  - 2) zapewnienie integralności danych w TOPSOR;
  - 3) zapewnienie dostępności TOPSOR dla podmiotów przetwarzających dane w tym systemie;
  - 4) przeciwdziałanie uszkodzeniom TOPSOR;

---

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- 5) określenie zasad bezpieczeństwa przetwarzanych danych, w tym danych osobowych;
  - 6) określenie zasad zgłaszania naruszenia ochrony danych osobowych;
  - 7) zapewnienie rozliczalności w TOPSOR.
11. Administratorem danych przetwarzanych w TOPSOR jest Narodowy Fundusz Zdrowia.
12. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:
- 1) minimalną funkcjonalność oraz minimalne wymagania techniczne, a także administrowanie TOPSOR,
  - 2) warunki organizacyjno-techniczne gromadzenia, przetwarzania i pobierania danych zgromadzonych w TOPSOR
- uwzględniając konieczność zapewnienia współpracy systemu informatycznego wykorzystywanego przez dysponenta jednostki z TOPSOR oraz umożliwienia powszechnej dostępności danych, przy zachowaniu odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa tych danych.
13. Zadania administratora, o którym mowa w ust. 11, mogą być finansowane w formie dotacji celowej z budżetu państwa, z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia, na podstawie umowy zawartej między ministrem właściwym do spraw zdrowia a Narodowym Funduszem Zdrowia.>

Art. 34.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) szczegółowe zadania szpitalnych oddziałów ratunkowych,  
<1a) **szczegółowe warunki prowadzenia segregacji medycznej w szpitalnych oddziałach ratunkowych,**>
  - 2) szczegółowe wymagania dotyczące lokalizacji szpitalnych oddziałów ratunkowych w strukturze szpitala oraz warunków technicznych,
  - 3) minimalne wyposażenie, organizację oraz minimalne zasoby kadrowe szpitalnych oddziałów ratunkowych
- uwzględniając konieczność zapewnienia osobom w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego odpowiednich świadczeń opieki zdrowotnej.

Art. 44.

1. <sup>(140)</sup> Zespół ratownictwa medycznego transportuje osobę w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego do najbliższego, pod względem czasu dotarcia, szpitalnego oddziału ratunkowego lub do szpitala wskazanego przez dyspozytora medycznego lub wojewódzkiego koordynatora ratownictwa medycznego.
  2. Odmowa przyjęcia osoby w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego przez szpitalny oddział ratunkowy lub szpital, o których mowa w ust. 1, skutkuje zastosowaniem kary umownej określonej w umowie o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej lub niezwłocznym rozwiązaniem tej umowy.
- <3. Zespół ratownictwa medycznego nie transportuje osoby w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego do jednostki organizacyjnej szpitala wyspecjalizowanej w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych niezbędnych dla ratownictwa medycznego, która zgodnie z harmonogramem, o którym mowa w art. 21a ust. 1, nie udziela świadczeń w warunkach zwiększonej gotowości.>**

Art. 49.

*[1. Wojewoda powierza przeprowadzenie postępowania o zawarcie umów z dysponentami zespołów ratownictwa medycznego na wykonywanie zadań zespołów ratownictwa medycznego, zawieranie, rozliczanie i kontrolę wykonania tych umów dyrektorowi właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia.]*

- <1. Wojewoda powierza przeprowadzenie postępowania o zawarcie umów z dysponentami zespołów ratownictwa medycznego na wykonywanie zadań zespołów ratownictwa medycznego, zawieranie i rozliczanie wykonania tych umów dyrektorowi właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia. Kontrolę realizacji umów wykonuje Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia na zasadach określonych w dziale IIIA ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.>**
2. Dyrektor oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia zawiera umowy, o których mowa w ust. 1, na rejony operacyjne, na podstawie planu oraz w ramach środków przewidzianych w budżecie państwa, w części, której dysponentem jest wojewoda, ujętych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia.
3. Środki na finansowanie umów, o których mowa w ust. 1, wojewoda przekazuje Narodowemu Funduszowi Zdrowia w formie dotacji celowej w trybie i na zasadach

---

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

określonych w przepisach o finansach publicznych w celu zapewnienia finansowania zadań zespołów ratownictwa medycznego na terenie właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia.

4. Koszty medycznych czynności ratunkowych wykonanych w roku poprzednim mogą być pokrywane ze środków finansowych przekazanych Narodowemu Funduszowi Zdrowia, w formie dotacji celowej, w roku następnym.
5. Do postępowania w sprawie zawarcia umów, o których mowa w ust. 1, ich zawierania, rozliczania i kontroli stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
- 5a. <sup>(154)</sup> Dysponenci zespołów ratownictwa medycznego mogą wspólnie ubiegać się o zawarcie umowy na wykonywanie zadań zespołów ratownictwa medycznego w rejonie operacyjnym.
6. Dyrektor właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia informuje wojewodę o wszelkich nieprawidłowościach związanych z wykonywaniem umów, o których mowa w ust. 1, przez zespoły ratownictwa medycznego.
7. Dyrektor właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia, działając w porozumieniu z wojewodą, może rozwiązać umowę na wykonywanie medycznych czynności ratunkowych w związku z niewywiązywaniem się lub nienależytym wywiązywaniem się zespołów ratownictwa medycznego z obowiązków wynikających z zawartej umowy.

Art. 57.

1. Do dnia 31 grudnia 2020 r. lekarzem systemu może być lekarz posiadający:
  - [1] *specjalizację lub tytuł specjalisty albo który kontynuuje szkolenie specjalizacyjne co najmniej po drugim roku odbywania specjalizacji w dziedzinie: anestezjologii i intensywnej terapii, chorób wewnętrznych, chirurgii ogólnej, chirurgii dziecięcej, kardiologii, neurologii, ortopedii i traumatologii narządu ruchu, ortopedii i traumatologii lub pediatrii, albo;*
  - 2) 3000 godzin w wykonywaniu zawodu lekarza w szpitalnym oddziale ratunkowym, zespole ratownictwa medycznego, lotniczym zespole ratownictwa medycznego lub izbie przyjęć szpitala.
2. Lekarz, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, jest obowiązany rozpocząć szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie medycyny ratunkowej do dnia 1 stycznia 2018 r.

---

Objaśnienie oznaczeń: [ ] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

3. W przypadku niespełnienia wymogu, o którym mowa w ust. 2, lekarz przestaje być lekarzem systemu, o którym mowa w ust. 1.

U S T A W A z dnia 18 października 2006 r. o ujawnianiu informacji o dokumentach organów bezpieczeństwa państwa z lat 1944–1990 oraz treści tych dokumentów (Dz. U. z 2017 r. poz. 2186, z późn. zm.)

#### Art. 4.

Osobami pełniącymi funkcje publiczne w rozumieniu ustawy są:

- 1) Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) poseł, senator, poseł do Parlamentu Europejskiego;
- 3) osoba zajmująca kierownicze stanowisko państwowe w rozumieniu ustawy z dnia 31 lipca 1981 r. o wynagrodzeniu osób zajmujących kierownicze stanowiska państwowe (Dz. U. z 2017 r. poz. 1998);
- 4) członek Rady Polityki Pieniężnej;
- 5) członek Zarządu Narodowego Banku Polskiego;
- 6) członek Kolegium Instytutu Pamięci Narodowej;
- 7) Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia i jego zastępcy;
- 8) Prezes Zakładu Ubezpieczeń Społecznych i jego zastępcy;
- 9) Prezes Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego i jego zastępcy;
- 10) Przewodniczący, Zastępcy Przewodniczącego oraz członkowie Komisji Nadzoru Finansowego;
- 11) osoby wchodzące w skład służby zagranicznej w rozumieniu ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o służbie zagranicznej (Dz. U. z 2017 r. poz. 161 i 476);
- 11a) <sup>(2)</sup> niebędące członkami służby zagranicznej w rozumieniu ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o służbie zagranicznej osoby:
  - a) o których mowa w art. 2 ust. 2 pkt 1 i 3 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o służbie zagranicznej,
  - b) zatrudnione w placówce zagranicznej Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie umowy o pracę w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. - Kodeks pracy (Dz. U. z 2018 r. poz. 917, z późn. zm.),.

---

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

- c) zatrudnione w ministerstwie obsługującym ministra właściwego do spraw zagranicznych na podstawie przepisów ustawy z dnia 16 września 1982 r. o pracownikach urzędów państwowych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1915),
- d) zatrudnione w jednostkach organizacyjnych nadzorowanych przez ministra właściwego do spraw zagranicznych
  - o ile osoby te są obywatelami polskimi.
- 12) osoby powołane lub mianowane na podstawie przepisów innych ustaw na inne, niż wymienione w pkt 3-11 i 14, stanowiska przez Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej, Sejm, Prezydium Sejmu, Senat, Prezydium Senatu, Sejm i Senat, Marszałka Sejmu, Marszałka Senatu lub Prezesa Rady Ministrów;
- 13) prezes sądu;
- 14) sędzia i prokurator;
- 15) kierownik powszechnej jednostki organizacyjnej prokuratury;
- 16) radca Prokuraturii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej;
- 17) organ i członek organu jednostki samorządu terytorialnego, organu związku jednostek samorządu terytorialnego oraz organu jednostki pomocniczej jednostki samorządu terytorialnego, której obowiązek utworzenia wynika z ustawy;
- 17a) <sup>(3)</sup> członek zarządu związku metropolitalnego;
- 18) <sup>(4)</sup> członek rady uczelni, rektor, członek kolegium elektorów, członek senatu, osoba będąca członkiem organu w rozumieniu art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. poz. 1668), osoba pełniąca funkcję organu w rozumieniu tego przepisu, prezydent federacji podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki, członek zgromadzenia federacji podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki, osoba ubiegająca się o tytuł profesora, członek Rady Doskonałości Naukowej, członek Polskiej Komisji Akredytacyjnej, członek Komisji Ewaluacji Nauki oraz członek Rady Głównej Nauki i Szkolnictwa Wyższego;
- 18a) Dyrektor Narodowej Agencji Wymiany Akademickiej i jego zastępcy;
- 18b) członkowie Rady Narodowej Agencji Wymiany Akademickiej;
- 19) członek rady nadzorczej, członek zarządu, dyrektor programu i jego zastępcy, wydawca lub autor audycji publicystycznej lub informacyjnej oraz dyrektor terenowego oddziału i agencji "Telewizji Polskiej - Spółka Akcyjna", "Polskiego Radia - Spółka Akcyjna", a także członek Zarządu, członek Rady Nadzorczej oraz członek Rady Programowej "Polskiej Agencji Prasowej - Spółka Akcyjna", dyrektor oddziału, dyrektor biura, redaktor

---

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

naczelną "Polskiej Agencji Prasowej - Spółka Akcyjna" oraz członek rady nadzorczej, członek zarządu, dyrektor i jego zastępcy w spółce radiofonii regionalnej;

20) (utracił moc);

21) (utracił moc);

22) dyrektor generalny Najwyższej Izby Kontroli oraz pracownicy Najwyższej Izby Kontroli nadzorujący lub wykonujący czynności kontrolne;

23) (utracił moc);

24) osoby zajmujące kierownicze stanowiska:

a) w urzędach organów władzy publicznej, w tym naczelnym i centralnym organach administracji państwowej: dyrektora departamentu lub jednostki równorzędnej, jego zastępcy oraz naczelnika wydziału lub jednostki równorzędnej,

b) w administracji rządowej w województwie: dyrektora i jego zastępcy, kierownika zespolonej służby, inspekcji lub straży i jego zastępcy, kierownika w organie administracji niezespolonej i jego zastępcy;

25) osoba zajmująca wysokie stanowisko państwowe w rozumieniu *ustawy z dnia 24 sierpnia 2006 r. o państwowym zasobie kadrowym i wysokich stanowiskach państwowych (Dz. U. poz. 1217, z późn. zm.)*<sup>(5)</sup>, inne niż wymienione w pkt 3, 7, 11 i 24;

26) pracownicy Urzędu Komisji Nadzoru Finansowego zajmujący stanowiska dyrektora pionu i jego zastępcy, dyrektora departamentu lub jednostki równorzędnej i jego zastępcy oraz naczelnika wydziału lub jednostki równorzędnej;

27) pracownicy Narodowego Banku Polskiego zajmujący stanowiska dyrektora departamentu lub jednostki równorzędnej, jego zastępcy oraz naczelnika wydziału lub jednostki równorzędnej, jego zastępcy oraz doradcy prezesa, terenowego koordynatora inspekcji, głównego specjalisty kierującego zespołem, kierownika zespołu, kierownika sekcji i głównego specjalisty;

28) pracownicy Instytutu Pamięci Narodowej;

29) członek Rady Narodowego Funduszu Zdrowia, dyrektor i zastępcy dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia, dyrektor i zastępcy dyrektora departamentów (komórek równorzędnych) w centrali Narodowego Funduszu Zdrowia oraz główny księgowy Narodowego Funduszu Zdrowia;

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

---

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm



- 30) dyrektor (kierownik) komórki organizacyjnej w centrali Zakładu Ubezpieczeń Społecznych, dyrektor oddziału w Zakładzie Ubezpieczeń Społecznych i ich zastępcy;
- 31) dyrektor biura centrali Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego, dyrektor oddziału regionalnego Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego i ich zastępcy;
- 32) skarbnik województwa, powiatu lub gminy oraz sekretarz powiatu lub gminy;
- 32a) <sup>(6)</sup> skarbnik związku metropolitalnego oraz sekretarz związku metropolitalnego;
- 33) prezes, wiceprezes i członkowie samorządowych kolegiów odwoławczych;
- 34) pracownicy regionalnych izb obrachunkowych zajmujący stanowiska: prezesa, członka kolegium, naczelnika wydziału oraz inspektora do spraw kontroli;
- 35) (uchylony);
- 36) członek zarządu, członek rady nadzorczej banku państwowego;
- 37) dyrektor przedsiębiorstwa państwowego, jego zastępca oraz osoba zarządzająca przedsiębiorstwem na podstawie umowy o zarządzanie przedsiębiorstwem państwowym;
- 38) (uchylony);
- 39) członek zarządu, członek rady nadzorczej spółki handlowej z udziałem Skarbu Państwa, w której udział Skarbu Państwa przekracza 50% kapitału zakładowego lub 50% liczby akcji;
- 40) członek zarządu, członek rady nadzorczej w spółce handlowej z udziałem jednostki samorządu terytorialnego, w której udział jednostki samorządu terytorialnego przekracza 50% kapitału zakładowego lub 50% liczby akcji;
- 41) (uchylony);
- 42) osoba będąca przedstawicielem Skarbu Państwa w radzie nadzorczej spółki handlowej innej niż wymieniona w pkt 39;
- 43) osoba będąca przedstawicielem jednostki samorządu terytorialnego w radzie nadzorczej spółki handlowej, innej niż wymieniona w pkt 40;
- 44) pracownicy nauki i szkolnictwa wyższego:
  - a) (utraciła moc),
  - b) <sup>(7)</sup> osoba pełniąca funkcję kierowniczą albo głównego księgowego w uczelni publicznej,
  - c) <sup>(8)</sup> osoba zajmująca stanowisko dyrektora instytutu, wicedyrektora instytutu, kanclerza, głównego księgowego, prezesa, wiceprezesa, sekretarza naukowego w Polskiej Akademii Nauk lub w instytucie badawczym;
- 45) <sup>(9)</sup> dyrektor szkoły publicznej lub niepublicznej;

---

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

- 46) dyrektor Centralnej Komisji Egzaminacyjnej i dyrektor okręgowej komisji egzaminacyjnej;
- 47) adwokat, radca prawny, notariusz;
- 48) komornik;
- 49) (utracił moc);
- 50) (utracił moc);
- 51) audytor wewnętrzny w rozumieniu *ustawy z dnia 30 czerwca 2005 r. o finansach publicznych* (Dz. U. poz. 2104, z późn. zm.)<sup>(10)</sup>;
- 52) (utracił moc);
- 53) (utracił moc);
- 54) dyrektor i zastępcy dyrektora Narodowego Centrum Badań i Rozwoju;
- 55) żołnierze zawodowi zajmujący stanowiska służbowe o stopniach etatowych pułkowników (komandorów) i generałów (admirałów) oraz zajmujący stanowiska służbowe komendantów wojskowych komend uzupełnień oraz ich zastępców;
- 56) dyrektor i zastępcy dyrektora Narodowego Centrum Nauki;
- 57) dyrektor Centrum Polsko-Rosyjskiego Dialogu i Porozumienia;
- 58) osoba zatrudniona w jednostce organizacyjnej Krajowej Administracji Skarbowej w rozumieniu art. 1 ust. 4 ustawy z dnia 16 listopada 2016 r. o Krajowej Administracji Skarbowej (Dz. U. poz. 1947, z późn. zm.) albo funkcjonariusz Służby Celno-Skarbowej;
- 59) Szef Krajowej Administracji Skarbowej i jego zastępcy;
- 60) członek zarządu polskiego związku sportowego;
- 61) Dyrektor Narodowego Instytutu Wolności - Centrum Rozwoju Społeczeństwa Obywatelskiego i jego zastępcy, członkowie Rady Narodowego Instytutu Wolności - Centrum Rozwoju Społeczeństwa Obywatelskiego;
- 61a) <sup>(11)</sup> Dyrektor Instytutu Współpracy Polsko-Węgierskiej im. Wacława Felczaka i jego zastępcy;
- 61b) <sup>(12)</sup> Dyrektor Polskiego Instytutu Ekonomicznego i jego zastępcy;
- 61c) <sup>(13)</sup> Dyrektor Instytutu Europy Środkowej i jego zastępcy;
- 62) <sup>(14)</sup> osoba zatrudniona w Straży Marszałkowskiej i funkcjonariusz Straży Marszałkowskiej;
- 63) <sup>(15)</sup> Komendant Straży Marszałkowskiej i jego zastępcy.
- 64) <sup>(16)</sup> osoby pełniące funkcje organów albo wchodzące w skład organów Polskiego Związku Łowieckiego;

---

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

65) <sup>(17)</sup> członkowie zarządu koła łowieckiego lub komisji rewizyjnej koła łowieckiego.

Art. 8.

Właściwym organem do przedłożenia oświadczenia lustracyjnego jest w stosunku do osób kandydujących na funkcję publiczną, o której mowa w art. 4:

- 1) pkt 1 i 2 - Państwowa Komisja Wyborcza;
- 2) pkt 3:
  - a) w stosunku do osoby desygnowanej na stanowisko Prezesa Rady Ministrów - Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej,
  - b) w stosunku do kandydata na kierownicze stanowisko państwowe, na które powołuje lub mianuje Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej lub Prezes Rady Ministrów - powołujący lub mianujący,
  - c) w stosunku do kandydata na kierownicze stanowisko państwowe, na które powołuje, wybiera lub mianuje Sejm, Prezydium Sejmu, Sejm i Senat lub Marszałek Sejmu - Marszałek Sejmu,
  - d) w stosunku do kandydata na kierownicze stanowisko państwowe, na które powołuje lub mianuje Senat lub Marszałek Senatu - Marszałek Senatu,
  - e) w stosunku do kandydata na kierownicze stanowisko państwowe, na które powołuje lub mianuje organ inny niż wymienione w lit. b-d - organ powołujący lub mianujący;
- 3) pkt 4 - Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej;
- 4) pkt 5 - Prezes Narodowego Banku Polskiego;
- 5) pkt 6 - właściwy organ wybierający lub powołujący;
- 6) pkt 7 - minister właściwy do spraw zdrowia;
- 7) pkt 8 - Prezes Rady Ministrów;
- 8) pkt 9 - minister właściwy do spraw rozwoju wsi;
- 9) pkt 10 - właściwy organ powołujący, wyznaczający lub delegujący;
- 10) <sup>(18)</sup> pkt 11 i 11a - minister właściwy do spraw zagranicznych;
- 11) pkt 12 - właściwy organ powołujący lub mianujący;
- 12) pkt 13:
  - a) w stosunku do kandydata na funkcję prezesa sądu powszechnego oraz prezesa sądu wojskowego - Minister Sprawiedliwości,
  - b) w stosunku do kandydata na funkcję prezesa wojewódzkiego sądu administracyjnego - Prezes Naczelnego Sądu Administracyjnego;

---

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

13) pkt 14:

- a) w stosunku do kandydata na stanowisko sędziego Trybunału Konstytucyjnego lub sędziego Trybunału Stanu - Marszałek Sejmu,
- b) w stosunku do osoby niebędącej sędzią, ubiegającej się o stanowisko sędziego Sądu Najwyższego - Pierwszy Prezes Sądu Najwyższego,
- c) w stosunku do osoby niebędącej sędzią, ubiegającej się o stanowisko sędziego sądu administracyjnego - Krajowa Rada Sądownictwa,
- d) w stosunku do kandydata na stanowisko sędziego sądu powszechnego lub wojskowego - Krajowa Rada Sądownictwa,
- e) w stosunku do kandydata na stanowisko prokuratora - Prokurator Generalny;

14) pkt 15 - Prokurator Generalny;

15) pkt 16 - Prezes Prokuraturii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej;

16) pkt 17 - w stosunku do osoby ubiegającej się o funkcję organu lub członka organu jednostki samorządu terytorialnego oraz członka organu jednostki pomocniczej jednostki samorządu terytorialnego, której obowiązek utworzenia wynika z ustawy, pochodzącego z wyborów powszechnych - właściwa komisja wyborcza; w stosunku do pozostałych osób - właściwy wojewoda;

16a) <sup>(19)</sup> pkt 17a - właściwy wojewoda;

17) <sup>(20)</sup> pkt 18 i 18a:

- a) w stosunku do kandydata na członka rady uczelni, członka kolegium elektorów, członka senatu, członka organu w rozumieniu art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce oraz do kandydata do pełnienia funkcji organu w rozumieniu tego przepisu - właściwy rektor,
- b) w stosunku do osoby ubiegającej się o tytuł profesora - przewodniczący Rady Doskonałości Naukowej,
- c) w stosunku do kandydata na rektora, prezydenta federacji podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki, członka zgromadzenia federacji podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki, członka Rady Doskonałości Naukowej, członka Polskiej Komisji Akredytacyjnej, członka Komisji Ewaluacji Nauki, członka Rady Głównej Nauki i Szkolnictwa Wyższego, Dyrektora Narodowej Agencji Wymiany Akademickiej i na jego zastępcę - właściwy podmiot powołujący lub dokonujący wyboru;

17a) pkt 18b - właściwy organ powołujący;

---

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

**<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm**

- 18) pkt 19 - organ lub podmiot uprawniony do wykonywania praw z akcji lub udziałów należących do Skarbu Państwa, a w stosunku do członków rad nadzorczych jednostek publicznej radiofonii i telewizji - właściwy organ powołujący;
- 19) pkt 20<sup>(21)</sup> - właściwy organ koncesyjny;
- 20) pkt 21<sup>(22)</sup>:
- a) w stosunku do członka zarządu lub rady nadzorczej wydawcy, współnika spółki osobowej będącej wydawcą lub osoby fizycznej będącej wydawcą w rozumieniu ustawy z dnia 26 stycznia 1984 r. - Prawo prasowe - właściwy organ rejestracyjny,
- b) (utraciła moc);
- 21) pkt 22 - Prezes Najwyższej Izby Kontroli;
- 22) pkt 23<sup>(23)</sup> - Przewodniczący Komisji Nadzoru Finansowego;
- 23) pkt 24:
- a) lit. a - odpowiednio właściwy minister lub kierownik urzędu,
- b) lit. b - właściwy wojewoda;
- 24) pkt 25 - właściwy organ powołujący;
- 25) pkt 26 - Przewodniczący Komisji Nadzoru Finansowego;
- 26) pkt 27 - Prezes Narodowego Banku Polskiego;
- 27) pkt 28 - Prezes Instytutu Pamięci Narodowej;
- 28) pkt 29 - minister właściwy do spraw zdrowia;
- <28a) pkt 29a – Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia;>**
- 29) pkt 30 - Prezes Rady Ministrów;
- 30) pkt 31 - minister właściwy do spraw rozwoju wsi;
- 31) pkt 32 - właściwy organ powołujący;
- 31a) <sup>(24)</sup> pkt 32a - właściwy wojewoda;
- 32) pkt 33 - Prezes Rady Ministrów;
- 33) pkt 34 - w stosunku do kandydata na prezesa regionalnej izby obrachunkowej - Prezes Rady Ministrów; w stosunku do kandydata na członka kolegium regionalnej izby obrachunkowej, a także naczelnika wydziału lub inspektora do spraw kontroli w regionalnej izbie obrachunkowej - prezes tej izby;
- 34) (uchylony);
- 35) pkt 36 - Prezes Rady Ministrów;
- 36) pkt 37 - właściwy organ założycielski;

---

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- 37) pkt 39 - organ lub podmiot uprawniony do wykonywania praw z akcji lub udziałów należących do Skarbu Państwa;
- 38) pkt 40 - właściwy wojewoda;
- 39) pkt 42 - organ lub podmiot uprawniony do wykonywania praw z akcji lub udziałów należących do Skarbu Państwa;
- 40) pkt 43 - właściwy wojewoda;
- 41) pkt 44 - właściwy rektor lub kierownik jednostki zatrudniającej;
- 42) pkt 45 - właściwy kurator oświaty;
- 43) pkt 46 - minister właściwy do spraw oświaty i wychowania;
- 44) pkt 47:
  - a) w stosunku do osoby ubiegającej się o wpis na listę adwokatów lub radców prawnych - właściwa okręgowa rada adwokacka lub okręgowa izba radców prawnych,
  - b) w stosunku do osoby ubiegającej się o powołanie do wykonywania zawodu notariusza - Minister Sprawiedliwości;
- 45) pkt 48 - Minister Sprawiedliwości;
- 46) pkt 49<sup>(25)</sup> - Krajowa Rada Biegłych Rewidentów;
- 47) pkt 50<sup>(26)</sup> - Krajowa Rada Doradców Podatkowych;
- 48) pkt 51 - kierownik jednostki sektora finansów publicznych;
- 49) (utracił moc);
- 50) (uchylony);
- 51) <sup>(27)</sup> pkt 54 i 56 - minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki;
- 52) pkt 54 - Minister Obrony Narodowej;
- 53) pkt 57 - minister właściwy do spraw kultury i ochrony dziedzictwa narodowego;
- 54) <sup>(28)</sup> pkt 58 - kierownik jednostki organizacyjnej Krajowej Administracji Skarbowej;
- 55) <sup>(29)</sup> pkt 59 - minister właściwy do spraw finansów publicznych;
- 56) pkt 60 - minister właściwy do spraw kultury fizycznej;
- 57) pkt 61 - Przewodniczący Komitetu do spraw Pożytku Publicznego;
- 57a) <sup>(30)</sup> pkt 61a-61c - Szef Kancelarii Prezesa Rady Ministrów;
- 58) <sup>(31)</sup> pkt 62 - Komendant Straży Marszałkowskiej;
- 59) <sup>(32)</sup> pkt 63 - Szef Kancelarii Sejmu.
- 60) <sup>(33)</sup> pkt 64:

- a) w stosunku do kandydata na delegata na okręgowy zjazd delegatów Polskiego Związku Łowieckiego, kandydata na delegata na Krajowy Zjazd Delegatów Polskiego Związku Łowieckiego lub kandydata do Naczelnej Rady Łowieckiej - właściwy zarząd okręgowy,
- b) w stosunku do innych osób - właściwy organ powołujący;
- 61) <sup>(34)</sup> pkt 65 - właściwy organ wybierający.

U S T A W A z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844, z późn. zm.)

Art. 38.

1. <sup>(8)</sup> Świadczeniobiorcom przysługuje, na zasadach określonych w ustawie, zaopatrzenie w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej, oraz ich naprawa.
  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.

---

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

4a. <sup>(9)</sup> 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. <sup>(10)</sup> (uchylony).

5. <sup>(11)</sup> 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. <sup>(12)</sup> (uchylony).

5b. <sup>(13)</sup> (uchylony).

5c. <sup>(14)</sup> (uchylony).

5d. <sup>(15)</sup> (uchylony).

5e. <sup>(16)</sup> (uchylony).

6. <sup>(17)</sup> Zlecenie naprawy zawiera w szczególności:

1) dane świadczeniobiorcy:

---

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

**<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm**



- 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. <sup>(18)</sup> (uchylony).
- 6b. <sup>(19)</sup> (uchylony).
7. <sup>(20)</sup> 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] <w ustawie> 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. 42.

1. Podmiotowi prowadzącemu aptekę, który zawarł umowę na realizację recept, przysługuje zażalenie na czynności dyrektora wojewódzkiego oddziału Funduszu dotyczące realizacji umowy.
2. Zażalenie, o którym mowa w ust. 1, składa się wraz z uzasadnieniem za pośrednictwem właściwego miejscowo oddziału wojewódzkiego Funduszu w terminie 14 dni od dnia dokonania czynności przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu.
3. Zażalenie, o którym mowa w ust. 1, rozpatruje, w terminie 14 dni od dnia jego otrzymania, Prezes Funduszu.

*[4. Prezes Funduszu, uwzględniając zażalenie w części lub w całości, nakłada na dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu obowiązek usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości, w szczególności poprzez uchylenie czynności, której dotyczy zażalenie, i zawiadamia podmiot prowadzący aptekę w terminie 7 dni o uwzględnieniu zażalenia.]*

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

*[5. W przypadku nieuwzględnienia zażalenia przez Prezesa Funduszu w części lub w całości, podmiotowi prowadzącemu aptekę przysługuje wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy.*

6. *Wniosek, o którym mowa w ust. 5, podmiot prowadzący aptekę może złożyć do Prezesa Funduszu w terminie 14 dni od dnia otrzymania stanowiska Prezesa na złożone przez podmiot prowadzący aptekę zażalenie.*

7. *Wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy rozpatrywany jest przez Prezesa Funduszu w terminie 14 dni od dnia jego otrzymania. Stanowisko Prezesa jest ostateczne.]*

Art. 43.

1. Apteka w celu realizacji świadczeń objętych umową na realizację recept ma obowiązek:
  - 1) zapewnić świadczeniobiorcy dostępność leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, objętych wykazami o których mowa w art. 37;
  - 2) gromadzić i przekazywać Funduszowi, rzetelne i zgodne ze stanem faktycznym na dzień przekazania, informacje zawarte w treści poszczególnych zrealizowanych recept na

---

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

**<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm**

refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne;

- 3) udostępniać do kontroli prowadzonej przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych dokumentację, którą apteka jest obowiązana prowadzić w związku z realizacją umowy, i udzielać wyjaśnień w zakresie związanym z realizacją recept podlegających refundacji;
- 4) udostępnić do kontroli podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych, w terminie określonym przez ten podmiot, informacje o treści każdej umowy, w tym także uzgodnienia dokonanego w jakiegokolwiek formie, pomiędzy apteką a hurtownią farmaceutyczną, których celem jest nabycie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;
- 5) zamieścić, w widocznym i łatwo dostępnym miejscu, informację o zawarciu umowy na realizację recept oraz informację, o której mowa w art. 44 ust. 1;
- 6) zwrotu refundacji ceny leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego łącznie z odsetkami ustawowymi za opóźnienie liczonymi od dnia, w którym wypłacono refundację do dnia jej zwrotu, w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania do zapłaty, jeżeli w wyniku weryfikacji lub kontroli informacji, o których mowa w pkt 2, lub kontroli, o której mowa w pkt 3 i 4, zostanie stwierdzone, że realizacja recepty nastąpiła z naruszeniem przepisów ustawy, przepisów o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych < , **przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne**> oraz przepisów o zawodach lekarza i lekarza dentystry;
- 7) przechowywać recepty na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne wraz z otaksowaniem przez okres 5 lat, liczonych od zakończenia roku kalendarzowego, w którym nastąpiła refundacja.

2. W razie stwierdzenia w trakcie czynności kontrolnych nieprawidłowości innych niż naruszenie obowiązków, o których mowa w ust. 1, podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych niezwłocznie powiadamia o tym fakcie wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

3. W przypadku stwierdzenia w wyniku kontroli, o której mowa w ust. 1 pkt 4, naruszenia przepisów art. 49, podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych niezwłocznie powiadamia o tym fakcie ministra właściwego do spraw zdrowia oraz wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

---

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

Art. 47.

*[1. Apteka jest obowiązana udostępnić, na żądanie Funduszu, do kontroli recepty wraz z ich otaksowaniem i przekazać niezbędne dane, o których mowa w art. 45 ust. 1, a także dokumentację, którą apteka jest zobowiązana prowadzić i posiadać na podstawie odrębnych przepisów, i informacje, o których mowa w art. 43 ust. 1 pkt 2-4.]*

**<1. Apteka jest obowiązana udostępnić, na żądanie Funduszu, do kontroli recepty wystawione w postaci papierowej wraz z ich otaksowaniem i przekazać niezbędne dane, o których mowa w art. 45 ust. 1, a także dokumentację, którą apteka jest obowiązana prowadzić i posiadać na podstawie odrębnych przepisów, i informacje, o których mowa w art. 43 ust. 1 pkt 2–4.>**

*[2. Osobą uprawnioną do reprezentowania apteki w trakcie kontroli jest kierownik apteki lub upoważniony przez niego farmaceuta wyznaczony do zastępowania kierownika apteki, w trybie przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, a w przypadku gdy kierownikiem punktu aptecznego jest technik farmaceutyczny wyznaczony do jego zastępowania - technik farmaceutyczny.]*

3. Wydanie recept, o których mowa w ust. 1, wraz z otaksowaniem może nastąpić nie wcześniej niż po zamknięciu okresu rozliczeniowego, o którym mowa w art. 45 ust. 9, i na czas niezbędny do przeprowadzenia kontroli.

**<3a. Do kontroli stosuje się przepisy działu IIIA ustawy o świadczeniach.>**

*[4. Wydanie recept i dokumentacji oraz udostępnienie informacji, o których mowa w ust. 1, odbywa się na podstawie pisemnego potwierdzenia przejęcia, określającego liczbę, rodzaj oraz numery recept nadane przez Fundusz zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 45 ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2017 r. poz. 125 i 767), podpisanego przez kontrolera i kierownika apteki lub osobę upoważnioną do zastępowania, o której mowa w ust. 2.*

5. Kontrolę przeprowadza się w aptece lub w siedzibie oddziału Funduszu, jeżeli kontrola przeprowadzana jest na podstawie danych elektronicznych przesyłanych przez apteki w trybie art. 43 ust. 1 pkt 2 oraz art. 45 ust. 1 i 2.

6. Kontrolę, o której mowa w ust. 1, przeprowadza się na podstawie imiennego upoważnienia, udzielonego przez Fundusz, zawierającego:

1) wskazanie podstawy prawnej;

2) datę i miejsce wystawienia;

---

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

**<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm**

- 3) *imię i nazwisko upoważnionej osoby, zwanej dalej "kontrolerem";*
  - 4) *oznaczenie kontrolowanej apteki, w tym numer zezwolenia na prowadzenie apteki;*
  - 5) *wskazanie daty rozpoczęcia kontroli i przewidywanego terminu zakończenia kontroli;*
  - 6) *zakres kontroli;*
  - 7) *podpis oraz imienną pieczętkę osoby upoważnionej do reprezentowania Funduszu wraz z określeniem jej stanowiska służbowego;*
  - 8) *pouczenie o prawach i obowiązkach kontrolowanej apteki.*
7. *W ramach udzielonego upoważnienia kontroler ma prawo do:*
- 1) *wstępu do pomieszczeń apteki;*
  - 2) *dostępu do recept, danych, dokumentacji i informacji, o których mowa w ust. 1, oraz wglądu w nie;*
  - 2a) *dostępu do recept, danych, dokumentacji i informacji w postaci elektronicznej oraz wglądu w nie za pośrednictwem systemu informacji w ochronie zdrowia;*
  - 3) *żądania od kierownika apteki i osób zatrudnionych w aptece ustnych i pisemnych wyjaśnień dotyczących przedmiotu kontroli.*
8. *Kontroler może żądać sporządzenia niezbędnych do kontroli odpisów i kopii dokumentów, jak również zestawień i obliczeń sporządzonych na podstawie dokumentów.*
9. *Zgodność odpisów i kopii z oryginałami dokumentów oraz prawidłowość zestawień i obliczeń potwierdza kierownik apteki lub osoba upoważniona do zastępowania, o której mowa w ust. 2.*
10. *Po przeprowadzeniu kontroli kontroler sporządza protokół kontroli zawierający zbiór ustaleń dotyczących realizacji umowy przez aptekę. Kierownik apteki lub farmaceuta, o którym mowa w ust. 2, otrzymuje jeden egzemplarz protokołu kontroli.*
11. *Protokół kontroli podpisują:*
- 1) *kierownik apteki lub osoba upoważniona do zastępowania, o której mowa w ust. 2;*
  - 2) *kontroler przeprowadzający kontrolę.*
12. *W przypadku odmowy podpisania protokołu kontroli odmawiający składa pisemne wyjaśnienie co do przyczyn odmowy, w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia.*
13. *O odmowie podpisania protokołu kontroli oraz o przyczynie tej odmowy kontroler dokonuje wzmianki w protokole kontroli.*
14. *Kierownik apteki lub osoba upoważniona do zastępowania, o której mowa w ust. 2, jeżeli nie zgadza się z ustaleniami protokołu kontroli, może, w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia, złożyć pisemnie zastrzeżenia, wskazując jednocześnie stosowne wnioski*

---

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

◁> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

*dowodowe. Kontroler jest obowiązany rozpatrzyć zgłoszone zastrzeżenia w terminie 7 dni od dnia ich otrzymania. W przypadku uwzględnienia zastrzeżeń kontroler uzupełnia protokół kontroli i przedstawia go ponownie do podpisu.*

- 15. Na podstawie ustaleń zawartych w protokole kontroli oddział wojewódzki Funduszu wydaje zalecenia pokontrolne, zobowiązujące kierownika apteki oraz podmiot prowadzący aptekę do usunięcia, w określonym terminie, stwierdzonych uchybień oraz do złożenia, w terminie 14 dni od dnia doręczenia zaleceń pokontrolnych, informacji o podjętych działaniach. Od zaleceń pokontrolnych przysługuje kierownikowi apteki lub podmiotowi prowadzącemu aptekę zażalenie do dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu. Zażalenie wnosi się w terminie 7 dni od dnia otrzymania zaleceń pokontrolnych. Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu rozpatruje zażalenie w terminie 14 dni od dnia jego otrzymania i w przypadku jego uwzględnienia zmienia zalecenia pokontrolne.*
- 16. W przypadku nieuwzględnienia zażalenia, o którym mowa w ust. 15, w części lub w całości, kierownikowi apteki lub podmiotowi prowadzącemu aptekę przysługuje odwołanie do Prezesa Funduszu. Przepisy art. 42 ust. 6 i 7 stosuje się odpowiednio.*
- 17. Wniesienie zażalenia lub odwołania wstrzymuje wykonanie zaleceń pokontrolnych.]*

#### **<Art. 47a.**

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

#### **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.

---

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

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 zlecaanej 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.]* **<Do kontroli stosuje się przepisy działu IIIA 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. <sup>(34)</sup> 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).

---

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm



Art. 52a.

1. Karze pieniężnej podlega 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, która wystawiła receptę na refundowany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrób medyczny, albo podmiot wykonujący działalność leczniczą, w ramach którego wystawiono receptę na refundowany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrób medyczny albo zlecenie na wyrób medyczny, w przypadku:

[1) *uniemożliwienia czynności kontrolnych;*]

**<1) uniemożliwienia czynności, o których mowa w dziale IIIA ustawy o świadczeniach;>**

2) niewykonania w terminie zaleceń pokontrolnych[.] <;>

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

**4) nieprowadzenia dokumentacji medycznej;**

**5) wypisania recepty nieuzasadnionej udokumentowanymi względami medycznymi;**

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

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

[2. *Karę pieniężną w przypadku, o którym mowa w ust. 1:*

1) *pkt 1, wymierza się w kwocie stanowiącej równowartość,*

2) *pkt 2, wymierza się w kwocie do równowartości*

*- kwoty refundacji za okres objęty kontrolą.]*

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

3. [Okres objęty kontrolą, o której mowa w ust. 2,] **<Okres objęty kontrolą lub czynnościami, o których mowa w ust. 2,>** nie może być dłuższy niż 5 lat, licząc od zakończenia roku kalendarzowego, w którym nastąpiła refundacja.

Art. 53.

1. Kary pieniężne, o których mowa w art. 50 ust. 1 pkt 1-3, art. 51 i art. 52, nakłada minister właściwy do spraw zdrowia w drodze decyzji administracyjnej.
2. Karę pieniężną, o której mowa w art. 50 ust. 1 pkt 4, nakłada w drodze decyzji administracyjnej wojewódzki inspektor farmaceutyczny, na którego obszarze działania doszło do naruszenia przepisów art. 49 ust. 3.  
*[2a. Karę pieniężną, o której mowa w art. 52a, nakłada w drodze decyzji administracyjnej dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu. Od decyzji przysługuje odwołanie do Prezesa Funduszu.]*
- <2a. Karę pieniężną, o której mowa w art. 52a, nakłada w drodze decyzji administracyjnej Prezes Funduszu. Od decyzji Prezesa Funduszu przysługuje wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy.>**
3. Przy ustalaniu wysokości kar pieniężnych, o których mowa w ust. 1, 2 oraz art. 52a, należy uwzględnić w szczególności okres, stopień oraz okoliczności naruszenia przepisów ustawy, a także uprzednie naruszenia przepisów ustawy.
4. Kary pieniężne stanowią przychód Funduszu. Prezes Funduszu jest wierzycielem w rozumieniu ustawy z dnia 17 czerwca 1966 r. o postępowaniu egzekucyjnym w administracji (Dz. U. z 2017 r. poz. 1201). Zażalenia na postanowienia Prezesa Funduszu rozpatruje minister właściwy do spraw zdrowia.
5. Karę pieniężną uiszcza się w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja stała się ostateczna na rachunek bankowy wskazany przez Prezesa Funduszu. Od kary pieniężnej nieuiszczonej w terminie nalicza się odsetki ustawowe za opóźnienie.
6. Egzekucja kary pieniężnej wraz z odsetkami, o których mowa w ust. 5, następuje w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.
7. Kara pieniężna, o której mowa w ust. 1, 2 i 2a, ulega przedawnieniu z upływem 5 lat, licząc od dnia, w którym decyzja ustalająca karę stała się ostateczna.

U S T A W A z dnia 25 maja 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1200)

Art. 12.

1. W latach 2017-2026 maksymalny limit kosztów Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z tytułu realizacji zadań ustawowych wynosi w:

- 1) 2017 r. - 53 911 tys. zł;
- 2) 2018 r. - 54 185 tys. zł;
- 3) 2019 r. - 55 512 tys. zł;
- 4) 2020 r. - 56 899 tys. zł;
- 5) 2021 r. - 58 320 tys. zł;
- 6) 2022 r. - 59 777 tys. zł;
- 7) 2023 r. - 61 271 tys. zł;
- 8) 2024 r. - 62 802 tys. zł;
- 9) 2025 r. - 64 371 tys. zł;
- 10) 2026 r. - 65 978 tys. zł.

2. W latach 2017-2026 maksymalny limit kosztów wynagrodzeń w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z tytułu realizacji zadań ustawowych wynosi w:

- 1) 2017 r. - 26 723 tys. zł;
- 2) 2018 r. - 26 102 tys. zł;
- 3) 2019 r. - 26 327 tys. zł;*
- 4) 2020 r. - 26 586 tys. zł;*
- 5) 2021 r. - 26 852 tys. zł;*
- 6) 2022 r. - 27 125 tys. zł;*
- 7) 2023 r. - 27 404 tys. zł;]*
- <3) 2019 r. – 28 827 tys. zł;**
- 4) 2020 r. – 29 086 tys. zł;**
- 5) 2021 r. – 29 352 tys. zł;**
- 6) 2022 r. – 29 025 tys. zł;**
- 7) 2023 r. – 29 304 tys. zł;>**
- 8) 2024 r. - 27 691 tys. zł;
- 9) 2025 r. - 27 985 tys. zł;
- 10) 2026 r. - 28 684 tys. zł.

**<2a. W latach 2019 – 2026 maksymalny limit kosztów, o którym mowa w ust. 2, nie obejmuje kosztów wynagrodzeń finansowanych z przychodów, o których mowa w art. 31t ust. 2 pkt 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki**

---

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

**<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm**

**zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.).>**

3. W przypadku gdy koszty, o których mowa w ust. 1, po pierwszym półroczu danego roku przekroczą 65% limitu przewidzianego na ten rok, plan finansowy Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji zmienia się w pozycji "Pozostałe koszty funkcjonowania", w szczególności w zakresie kosztów podróży służbowych krajowych i zagranicznych, w taki sposób, że wysokość tych kosztów w drugim półroczu tego roku obniża się o kwotę gwarantującą, że limit ten nie zostanie przekroczony.
4. W przypadku gdy koszty, o których mowa w ust. 2, po pierwszym półroczu danego roku przekroczą 65% limitu przewidzianego na ten rok, wysokość tych kosztów w drugim półroczu obniża się o kwotę gwarantującą, że limit ten nie zostanie przekroczony.
5. Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji monitoruje wykorzystanie rocznych limitów kosztów, o których mowa w ust. 1 i 2, oraz wdraża mechanizmy korygujące, o których mowa w ust. 3 i 4.