

MATERIAŁ PORÓWNAWCZY

do ustawy z dnia 16 maja 2019 r.

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

(druk nr 1187)

USTAWA z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 784)

Art. 38.

1. 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.

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

4b. (uchylony).

5. Zlecenie na zaopatrzenie zawiera w szczególności:

1) dane świadczeniobiorcy:

a) imię albo imiona i nazwisko,

[b) adres miejsca zamieszkania,]

c) numer PESEL, a w przypadku jego braku - datę urodzenia, płeć oraz serię i numer paszportu albo numer innego dokumentu stwierdzającego tożsamość,

d) informacje o uprawnieniach dodatkowych;

2) dane podmiotu, w ramach którego wystawiono zlecenie;

3) dane osoby uprawnionej do wystawienia zlecenia;

4) dane świadczeniodawcy realizującego zlecenie;

5) określenie wyrobu medycznego będącego przedmiotem zaopatrzenia wraz z uzasadnieniem obejmującym jednostkowe dane medyczne świadczeniobiorcy;

6) dodatkowe wskazania;

7) potwierdzenie uprawnienia do zaopatrzenia wnioskowanym wyrobem medycznym;

8) potwierdzenie wydania wyrobu medycznego u świadczeniodawcy, w tym dane wydanego wyrobu medycznego;

9) *[dane osoby upoważnionej do odbioru wyrobu medycznego:]*

<dane osoby odbierającej wyrób medyczny:>

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. (uchylony).

5b. (uchylony).

5c. (uchylony).

5d. (uchylony).

5e. (uchylony).

6. Zlecenie naprawy zawiera w szczególności:

1) dane świadczeniobiorcy:

a) imię albo imiona i nazwisko,

[b) adres miejsca zamieszkania,]

c) numer PESEL, a w przypadku jego braku - datę urodzenia, płeć oraz serię i numer paszportu albo numer innego dokumentu potwierdzającego tożsamość;

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

3) dane świadczeniodawcy realizującego zlecenie;

4) potwierdzenie uprawnienia do naprawy wyrobu medycznego;

5) potwierdzenie naprawy wyrobu medycznego u świadczeniodawcy, w tym dane naprawionego wyrobu medycznego;

6) *[dane osoby upoważnionej do odbioru wyrobu medycznego:]*

<dane osoby odbierającej naprawiony wyrób medyczny:>

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. (uchylony).

6b. (uchylony).

<6c. Zlecenie na zaopatrzenie i zlecenie naprawy wystawia się zgodnie ze wzorem:

1) określonym w przepisach wydanych na podstawie ust. 7;

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

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

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres informacji zawartych w zleceniu, wzór zlecenia na zaopatrzenie oraz wzór zlecenia

naprawy, uwzględniając konieczność zapewnienia prawidłowego wystawiania zleceń oraz prawidłowej ich realizacji.

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

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

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

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

Art. 38c.

1. Zlecenia mogą być wystawiane po uprzednim osobistym badaniu fizykalnym świadczeniobiorcy lub badaniu za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, a w przypadku zaopatrzenia w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie - także na podstawie dokumentacji medycznej świadczeniobiorcy.

[2. Fundusz dokonuje weryfikacji zlecenia na etapie jego wystawienia i potwierdza posiadanie prawa do świadczeń opieki zdrowotnej przez świadczeniobiorcę na etapie jego realizacji.]

<2. Fundusz dokonuje:

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

2) weryfikacji zlecenia na etapie wystawienia zlecenia.>

3. Weryfikacja zlecenia i potwierdzenie posiadania prawa do świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w ust. 2, odbywają się za pośrednictwem serwisów internetowych lub

usług informatycznych Funduszu, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy o świadczeniach.

[4. W przypadku braku dostępu do serwisów internetowych lub usług informatycznych Funduszu, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy o świadczeniach, weryfikacja zlecenia i potwierdzenie posiadania prawa do świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w ust. 2, są dokonywane w siedzibie wybranego przez świadczeniobiorcę oddziału wojewódzkiego Funduszu.]

<4. W przypadku braku dostępu do serwisów internetowych lub usług informatycznych Funduszu, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy o świadczeniach, weryfikacja zlecenia i potwierdzenie posiadania prawa do świadczeń opieki zdrowotnej na etapie wystawiania zlecenia są dokonywane w siedzibie wybranego przez świadczeniobiorcę oddziału wojewódzkiego Funduszu.>

5. Weryfikacja zlecenia oznacza dokonanie:

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

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

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

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

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

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

- 1) braku upływu okresu, w którym zlecenie może zostać zrealizowane;

[2) prawidłowości ustalonego limitu finansowania ze środków publicznych wyrobu medycznego wskazanego w zleceniu;]

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

[3) posiadania przez świadczeniobiorcę uprawnień dodatkowych na dzień wydania wyrobu medycznego - jeżeli dotyczy;

4) innych danych, jeżeli mają wpływ na treść zlecenia.]

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

<Świadczeniodawca w toku czynności, o której mowa w ust. 10 pkt 2, jest obowiązany do dokonania zmiany ustalonego limitu finansowania ze środków publicznych wyrobu medycznego wskazanego w zleceniu, która doprowadzi do zapewnienia zgodności tego limitu ze stanem prawnym i faktycznym na dzień przyjęcia zlecenia do realizacji.> Zmiana ta jest dokonywana przez świadczeniodawcę za pośrednictwem serwisów internetowych lub usług informatycznych Funduszu, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy o świadczeniach, a w przypadku braku dostępu do nich - przez świadczeniodawcę samodzielnie.

12. *[Jeżeli świadczeniodawcy realizującemu zlecenie zostanie przedstawiony dokument potwierdzający uprawnienia dodatkowe świadczeniobiorcy przysługujące mu w dniu wydania wyrobu medycznego, zlecenie realizuje się z uwzględnieniem tych uprawnień.]*

<Jeżeli świadczeniodawcy realizującemu zlecenie zostanie przedstawiony dokument potwierdzający uprawnienia dodatkowe świadczeniobiorcy, przysługujące mu w dniu przyjęcia zlecenia do realizacji, zlecenie realizuje się z uwzględnieniem tych uprawnień.> Upływ wskazanego na zleceniu terminu ważności dokumentu potwierdzającego uprawnienia dodatkowe powoduje realizację zlecenia bez uwzględnienia tych uprawnień.

13. Jeżeli limit finansowania ze środków publicznych wyrobu medycznego lub sposób realizacji zależą od uprawnień dodatkowych świadczeniobiorcy, zlecenie może zostać zrealizowane na warunkach je uwzględniających, do dnia upływu wskazanego na zleceniu

terminu ważności dokumentu potwierdzającego te uprawnienia lub do dnia porodu, jednak nie później niż do dnia upływu terminu określonego w art. 38d ust. 1 albo 3.

[14. Wydanie wyrobu medycznego może nastąpić po dokonaniu czynności, o których mowa w ust. 10 i 11, oraz potwierdzeniu prawa do świadczeń świadczeniobiorcy w dniu wydania wyrobu medycznego.]

15. Do potwierdzenia prawa do świadczeń stosuje się odpowiednio art. 50 ustawy o świadczeniach.

[16. W przypadku świadczeniobiorców małoletnich oraz innych osób nieposiadających pełnej zdolności do czynności prawnych lub innych osób niemogących wyrazić swej woli z powodu stanu zdrowia oświadczenie, o którym mowa w art. 50 ust. 6 ustawy o świadczeniach, składa ich przedstawiciel ustawowy, opiekun prawny, pełnomocnik albo opiekun faktyczny w rozumieniu ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2017 r. poz. 1318, z późn. zm.), podając imię i nazwisko, adres miejsca zamieszkania, numer PESEL oraz wskazanie dokumentu, na podstawie którego świadczeniodawca potwierdził tożsamość osoby składającej oświadczenie, a w przypadku osób nieposiadających numeru PESEL - dane, o których mowa w art. 188 ust. 4 pkt 9 ustawy o świadczeniach.]

<16. W przypadku świadczeniobiorców małoletnich oraz innych osób nieposiadających pełnej zdolności do czynności prawnych lub innych osób niemogących wyrazić swojej woli z powodu stanu zdrowia oświadczenie, o którym mowa w art. 50 ust. 6 ustawy o świadczeniach, składa ich przedstawiciel ustawowy, opiekun prawny, pełnomocnik albo opiekun faktyczny w rozumieniu ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2017 r. poz. 1318, z późn. zm.), podając imię i nazwisko, numer PESEL oraz wskazanie dokumentu, na podstawie którego świadczeniodawca potwierdził tożsamość osoby składającej oświadczenie, a w przypadku osób nieposiadających numeru PESEL – dane, o których mowa w art. 188 ust. 4 pkt 9 ustawy o świadczeniach.>

17. W przypadku działania przez pełnomocnika pełnomocnictwo albo jego kopię dołącza się do realizowanego zlecenia.

18. Do weryfikacji zlecenia i potwierdzania posiadania prawa do świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w ust. 2, nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego.

Art. 38d.

[1. Zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne, z wyłączeniem zleceń na wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie, w tym ich kontynuacji, są wystawiane na okres realizacji nie dłuższy niż 12 kolejnych miesięcy kalendarzowych od dnia wystawienia.]

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

2. Zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne, z wyłączeniem zleceń na wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie, w tym ich kontynuacji, mogą zostać wystawione ze wskazaniem daty, po której mogą zostać zrealizowane, jednakże nie wcześniej niż na 30 dni przed upływem okresu użytkowania poprzednio wydanego wyrobu medycznego tożsamego ze wskazanym w zleceniu. Realizacja zlecenia może nastąpić po upływie okresu użytkowania poprzednio wydanego wyrobu medycznego tożsamego ze wskazanym w zleceniu.

[3. Zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie, w tym ich kontynuacja, są wystawiane na okres realizacji nie dłuższy niż 6 kolejnych miesięcy kalendarzowych.

4. *Zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie, w tym ich kontynuacja, wystawione na więcej niż jeden miesiąc kalendarzowy mogą być realizowane częściami obejmującymi okresy nie krótsze niż miesiąc.]*

<3. Zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie, w tym ich kontynuacja, są wystawiane na okres nie dłuższy niż 6 kolejnych miesięcy kalendarzowych od dnia ich wystawienia. W przypadku gdy weryfikacja zlecenia odbyła się za pośrednictwem serwisów internetowych lub usług informatycznych Funduszu, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy o świadczeniach, stosuje się ust. 1.

4. Zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie, w tym ich kontynuacja, wystawione na więcej niż jeden miesiąc kalendarzowy mogą być realizowane częściami obejmującymi okresy nie krótsze niż miesiąc i nie dłuższe niż 6 miesięcy.>

5. Zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie, w tym ich kontynuacja, są realizowane wyłącznie w miesiącach, na które zostały wystawione, z wyłączeniem miesięcy, które upłynęły.

6. W przypadku gdy zlecenie przyjęte do realizacji nie może zostać zrealizowane, świadczeniodawca zwraca, o ile to możliwe, zlecenie świadczeniobiorcy albo osobie działającej w jego imieniu lub na jego rzecz.

[7. Świadczeniodawca jest obowiązany do poinformowania oddziału wojewódzkiego Funduszu, który przeprowadził weryfikację zlecenia, o której mowa w art. 38c ust. 2, o zamiarze dokonania zwrotu zlecenia.

8. Zlecenie może zostać anulowane przez oddział wojewódzki Funduszu:

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

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

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

<7. Świadczeniodawca jest obowiązany do niezwłocznego poinformowania Funduszu, za pośrednictwem serwisów internetowych lub usług informatycznych Funduszu, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy o świadczeniach, a w przypadku braku dostępu do nich – niezwłocznie po usunięciu tej przeszkody, o zamiarze dokonania zwrotu zlecenia.

8. Zlecenie może zostać anulowane przez Fundusz:

- 1) na wniosek świadczeniobiorcy, którego dotyczy, albo na wniosek osoby działającej w jego imieniu i na jego rzecz, jeżeli nie zostało przyjęte do realizacji;**
- 2) z urzędu, jeżeli na taki sam wyrób medyczny i takie same warunki realizacji zostało przyjęte do realizacji kolejne zlecenie, a zlecenie bezpośrednio poprzedzające wystawione na taki sam wyrób medyczny i na takie same warunki realizacji nie zostało przyjęte do realizacji;**

- 3) z urzędu, jeżeli świadczeniodawca w przypadku, o którym mowa w ust. 6, nie dokonał zwrotu zlecenia świadczeniobiorcy albo osobie działającej w jego imieniu lub na jego rzecz lub nie dopełnił czynności, o której mowa w ust. 7.
9. Zlecenie może zostać anulowane przez osobę uprawnioną, na wniosek świadczeniobiorcy, jeżeli nie zostało przyjęte do realizacji.
10. O anulowaniu zlecenia z urzędu i jego przyczynie Fundusz niezwłocznie informuje świadczeniobiorcę.>
11. Do anulowania zlecenia nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego.
- [12. Po zakończeniu realizacji zlecenia świadczeniodawca przesyła do Funduszu zlecenie wraz z dokumentacją potwierdzającą dokonanie jego realizacji.]
- <12. Po zakończeniu realizacji zlecenia świadczeniodawca realizujący zlecenie przechowuje zlecenie wraz z dokumentacją potwierdzającą dokonanie jego realizacji.>
- <13. Przechowywanie i udostępnianie zlecenia wraz z dokumentacją, o których mowa w ust. 12, przez świadczeniodawcę, realizującego zlecenie odbywa się zgodnie z przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).
14. Zlecenie wraz z dokumentacją, o których mowa w ust. 12, przechowuje się przez 5 lat od dnia zakończenia realizacji zlecenia.>

Art. 48.

1. Realizacja świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14, 17 i 18 ustawy o świadczeniach, przysługuje świadczeniobiorcy na podstawie recepty wystawionej przez osobę uprawnioną, o której mowa w art. 2 pkt 14. Realizacja świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 9 ustawy o świadczeniach, przysługuje świadczeniobiorcy na podstawie zlecenia wystawionego przez osobę uprawnioną, o której mowa w art. 2 pkt 14.
2. (uchylony).
- 2a. Recepty w postaci papierowej na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne opatrzone są unikalnymi numerami
-

identyfikującymi recepty, nadawanymi przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu.

3. (uchylony).

4. (uchylony).

5. W przypadku prawomocnego skazania za przestępstwo określone w art. 54 ust. 2, 3 lub 5 ustawy lub art. 228-230, art. 286 lub art. 296a ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny, osoba uprawniona traci prawo wystawiania recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne refundowane na okres:

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

6. (uchylony).

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

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

- 1) wypisania recepty w okresie pozbawienia prawa wystawiania recept, o którym mowa w ust. 5;
- 2) wypisania recepty nieuzasadnionej udokumentowanymi względami medycznymi;

- 3) wypisania recepty niezgodnej z uprawnieniami świadczeniobiorcy;
- 4) wypisania recepty niezgodnej ze wskazaniami zawartymi w obwieszczeniach, o których mowa w art. 37 ust. 1 lub 4.

7b. Osoba uprawniona, z wyłączeniem lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, felczera ubezpieczenia zdrowotnego, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, pielęgniarki ubezpieczenia zdrowotnego i położnej ubezpieczenia zdrowotnego, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, o których mowa w art. 15a ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, jest obowiązana do zwrotu Funduszowi kwoty stanowiącej równowartość limitu finansowania wyrobu medycznego wraz z odsetkami ustawowymi liczonymi od dnia dokonania finansowania, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 38 ust. 4, w przypadku:

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

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

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

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

8. (uchylony).

9. (uchylony).

10. (uchylony).

11. (uchylony).

USTAWA z dnia 20 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1515 i 2429)

Art. 10.

1. Zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne i zlecenia naprawy wystawione przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy zachowują ważność do dnia ich realizacji.
- [2. Do dnia 30 czerwca 2019 r. zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne i zlecenia naprawy są wystawiane, potwierdzane i realizowane na dotychczasowych zasadach. W okresie od dnia 1 stycznia 2019 r. do dnia 30 czerwca 2019 r. świadczeniodawcy, w porozumieniu z Narodowym Funduszem Zdrowia, mogą wystawiać i realizować zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne i zlecenia naprawy na zasadach określonych przepisami ustawy zmienianej w art. 6, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.*
3. ⁽²⁾ Zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne i zlecenia naprawy, które do dnia 30 czerwca 2019 r. zostały:
 - 1) wystawione,
 - 2) wystawione i potwierdzone

- są odpowiednio potwierdzane i realizowane albo realizowane na dotychczasowych zasadach, jednak nie dłużej niż do dnia 30 czerwca 2020 r., z wyłączeniem zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne i zleceń naprawy, o których mowa w ust. 2 zdanie drugie.]

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

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

1) wystawione,

2) wystawione i potwierdzone

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

USTAWA z dnia 21 lutego 2019 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 399)

Art. 18.

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

[2. W okresie od dnia 1 stycznia 2019 r. do dnia 31 grudnia 2020 r. wydatki związane z utworzeniem TOPSOR i jego wdrożeniem w szpitalnych oddziałach ratunkowych w

podmiotach leczniczych, dla których podmiotem tworzącym jest minister, uczelnia medyczna w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 13 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 2190 i 2219) albo samorząd województwa mogą być dofinansowane z dotacji celowej z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia, na podstawie umowy zawartej pomiędzy ministrem właściwym do spraw zdrowia a podmiotem leczniczym, o którym mowa w ust. 1.]

<2. W okresie od dnia 1 stycznia 2019 r. do dnia 31 grudnia 2020 r. wydatki związane z utworzeniem TOPSOR i jego wdrożeniem w szpitalnych oddziałach ratunkowych mogą być dofinansowane z dotacji celowej z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia, na podstawie umowy zawartej między ministrem właściwym do spraw zdrowia a podmiotem leczniczym, o którym mowa w ust. 1.>

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

[Art. 19.

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

<Art. 19.

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

- 1) 1 października 2019 r., w przypadku szpitalnych oddziałów ratunkowych znajdujących się w podmiotach leczniczych, dla których podmiotem tworzącym jest minister, uczelnia medyczna w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 13 ustawy z dnia**

15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 2190 i 2219 oraz z 2019 r. poz. 492 i 730) albo samorząd województwa;

- 2) 1 stycznia 2021 r., w przypadku szpitalnych oddziałów ratunkowych innych niż określone w pkt 1.>**