

## MATERIAŁ PORÓWNAWCZY

do ustawy z dnia 19 lipca 2019 r.

### **o zmianie niektórych ustaw w związku z wdrażaniem rozwiązań w obszarze e-zdrowia**

(druk nr 1264)

USTAWA z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2019 r. poz. 537, 577, 730 i 959)

#### **<Art. 41a.**

- 1. Lekarz może udzielić upoważnienia do wystawiania recept, o których mowa w art. 2 pkt 6 lit. a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, lub skierowań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 59aa ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w jego imieniu osobie wykonującej:**
  - 1) zawód medyczny, o której mowa w art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;**
  - 2) czynności pomocnicze przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych, o których mowa w art. 24 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.**
- 2. Osoby upoważnione do wystawiania recept, o których mowa w art. 2 pkt 6 lit. a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, lub skierowań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 59aa ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, mogą być dopuszczone do przetwarzania danych osobowych zawartych w tych dokumentach po wydaniu im przez podmiot wykonujący działalność leczniczą upoważnienia do przetwarzania danych osobowych. Osoby te mogą być obecne przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych oraz są obowiązane do zachowania poufności wszelkich informacji i danych uzyskanych w związku z**

wystawianiem recepty lub skierowania. Zachowanie poufności obowiązuje również po śmierci pacjenta.

3. **Upoważnienie do wystawiania recept, o których mowa w art. 2 pkt 6 lit. a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, lub skierowań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 59aa ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, może być udzielone na okres nie dłuższy niż 12 miesięcy, przy czym po upływie tego okresu można udzielić kolejnych upoważnień na okres nie dłuższy niż 12 miesięcy. Upoważnienie to może być w każdym czasie cofnięte przez lekarza lub podmiot wykonujący działalność leczniczą. Cofnięcie upoważnienia do wystawiania recept lub skierowań przez podmiot wykonujący działalność leczniczą następuje po uprzednim uzgodnieniu z lekarzem.**
4. **Od dnia udzielenia upoważnienia do wystawiania recept, o których mowa w art. 2 pkt 6 lit. a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, lub skierowań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 59aa ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, do dnia jego cofnięcia albo wygaśnięcia osoba upoważniona jest obowiązana do zapewnienia zgodności danych zamieszczonych na tych receptach i skierowaniach z danymi zawartymi w dokumentacji medycznej.**
5. **Udzielanie upoważnień, o których mowa w ust. 1, następuje za pośrednictwem Rejestru Asystentów Medycznych, o którym mowa w art. 31b ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, na zasadach określonych w tej ustawie.>**

Art. 45.

1. Lekarz może ordynować leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które są dopuszczone do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej na zasadach określonych w odrębnych przepisach, oraz wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, 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 2019 r. poz. 175).
- 1a. Lekarz wystawia recepty na leki na zasadach określonych w art. 95b-96b ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.

2. Lekarz może również wystawiać recepty na leki osobom, o których mowa w art. 43-46 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, na zasadach określonych w tej ustawie oraz w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Lekarz jest obowiązany do odnotowania uprawnień tych osób na receptie w sposób określony w art. 96a ust. 8 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.
- 2a. W przypadku wystawiania recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne określone w wykazach, o których mowa w art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, lekarz jest obowiązany do odnotowania na receptie, w sposób określony w art. 96a ust. 8 pkt 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, odpłatności, jeżeli lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny występuje w tych wykazach w co najmniej dwóch odpłatnościach, o których mowa w art. 6 ust. 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.
- <2b. Określenie odpłatności na receptie w postaci elektronicznej może nastąpić przy wykorzystaniu narzędzia informatycznego, o którym mowa w art. 9b ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.**
- 2c. Lekarz i świadczeniodawca nie ponoszą odpowiedzialności za skutki błędnego działania narzędzia informatycznego, o którym mowa w art. 9b ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, polegającego na nieprawidłowym określeniu odpłatności w związku z rozbieżnością danych zawartych w narzędziu a przepisami prawa, w szczególności z wykazami, o których mowa w art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.
- 2d. W przypadku leków określonych w wykazach, o których mowa w art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, objętych refundacją w ramach kategorii dostępności refundacyjnej określonej w art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. a tej ustawy, dla których istnieją refundowane odpowiedniki, lekarz, wystawiając receptę, **może przyjąć jako zakres zarejestrowanych wskazań wskazania określone dla**
-

**wszystkich odpowiedników refundowanych w ramach tej kategorii dostępności refundacyjnej.>**

3. W uzasadnionych przypadkach lekarz może ordynować leki dopuszczone do obrotu w innych państwach, z jednoczesnym szczegółowym uzasadnieniem w dokumentacji medycznej.
4. Lekarz jest obowiązany do szczegółowego uzasadnienia w dokumentacji medycznej przyczyn dokonania adnotacji, o której mowa w art. 44 ust. 2 zdanie drugie ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.
5. (uchylony).

USTAWA z dnia 13 października 1998 r. o systemie ubezpieczeń społecznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 300, 303 i 730)

Art. 68b.

*[1. Certyfikat umożliwiający podpisywanie dokumentów elektronicznych z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym Zakładu, o którym mowa w art. 54 ust. 1 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa (Dz. U. z 2017 r. poz. 1368, z późn. zm.), Zakład udostępnia jedynie lekarzom, lekarzom denty stom, felczerom i starszym felczerom, upoważnionym przez Zakład do wystawiania zaświadczeń lekarskich.]*

**<1. Certyfikat umożliwiający podpisywanie dokumentów elektronicznych z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym Zakładu, o którym mowa w art. 54 ust. 1 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa (Dz. U. z 2019 r. poz. 645), Zakład udostępnia pracownikom medycznym oraz osobom wykonującym:**

- 1) zawód medyczny, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 2 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, 730 i 959),

- 2) **czynności pomocnicze przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych, o których mowa w art. 24 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2019 r. poz. 1127 i 1128)**
- **upoważnionym do wykonywania czynności określonych w art. 41a ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2019 r. poz. 537, 577, 730 i 959) lub art. 54a ust. 1 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa (Dz. U. z 2019 r. poz. 645).>**
2. Zakład ponosi odpowiedzialność jedynie za wykorzystanie certyfikatów, o których mowa w ust. 1, dla celów podpisywania zaświadczeń, o których mowa w art. 54 ust. 1 ustawy wymienionej w ust. 1, wystawianych w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem systemu teleinformatycznego udostępnionego przez Zakład.
3. Informację o certyfikatach, o których mowa w ust. 1, Zakład udostępnia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, w formie elektronicznej.

USTAWA z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa (Dz. U. z 2019 r. poz. 645)

Art. 54a.

1. Wystawiający zaświadczenie lekarskie, mający utworzony profil informacyjny, o którym mowa w art. 55a ust. 1, może udzielić upoważnienia do wystawiania zaświadczeń lekarskich, w jego imieniu i na podstawie danych dotyczących orzeczonej czasowej niezdolności do pracy zawartych w sporządzonej przez niego dokumentacji medycznej, o której mowa w art. 55 ust. 4 pkt 2, zwanego dalej "upoważnieniem do wystawiania zaświadczeń lekarskich", osobie wykonującej:
- 1) zawód medyczny w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 2190 i 2219);
  - 2) **czynności pomocnicze przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych, o których mowa w art. 24 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2017 r. poz. 1318, z późn. zm.).**
2. Upoważnienie do wystawiania zaświadczeń lekarskich może być udzielone na okres nie dłuższy niż 12 miesięcy, przy czym po upływie tego okresu można udzielać kolejnych
-

upoważnień na okresy nie dłuższe niż 12 miesięcy. Upoważnienie do wystawiania zaświadczeń lekarskich może być w każdym czasie cofnięte przez wystawiającego zaświadczenie lekarskie.

[3. *W celu udzielenia upoważnienia do wystawiania zaświadczeń lekarskich osoba uprawniona do złożenia wniosku o wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, w imieniu podmiotu wykonującego działalność leczniczą, w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 5 tej ustawy, za pośrednictwem Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą otrzymuje uprawnienia w Rejestrze Asystentów Medycznych, o którym mowa w ust. 8, i zakłada konta:*

- 1) *podmiotu wykonującego działalność leczniczą;*
- 2) *osoby, której ma być udzielone upoważnienie do wystawiania zaświadczeń lekarskich;*
- 3) *osoby wystawiającej zaświadczenie lekarskie, która może udzielić upoważnienia do wystawiania zaświadczeń lekarskich w swoim imieniu.*

4. *W przypadku istnienia konta w Rejestrze Asystentów Medycznych drugiego konta nie zakłada się.*

5. *Udzielenie upoważnienia do wystawiania zaświadczeń lekarskich następuje przez jego wytworzenie w Rejestrze Asystentów Medycznych przez:*

- 1) *osobę, której ma być udzielone upoważnienie do wystawiania zaświadczeń lekarskich, lub*
- 2) *podmiot wykonujący działalność leczniczą*  
*- za pomocą konta, o którym mowa w ust. 3, oraz jego podpisanie przez wystawiającego zaświadczenie lekarskie kwalifikowanym podpisem elektronicznym albo podpisem zaufanym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzenia pochodzenia i integralności danych w postaci elektronicznej dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych.]*

6. *Od dnia udzielenia upoważnienia do wystawiania zaświadczeń lekarskich do dnia jego cofnięcia albo wygaśnięcia wystawiający zaświadczenie lekarskie ponosi odpowiedzialność wynikającą z przepisów ustawy za skutki nieprawidłowego wystawienia zaświadczenia lekarskiego przez osobę upoważnioną, o której mowa w ust. 1.*

[7. Do przetwarzania danych osobowych osób, o których mowa w ust. 1, mogą być dopuszczeni wyłącznie pracownicy posiadający upoważnienie do przetwarzania takich danych wydane przez pracodawcę w postaci papierowej lub elektronicznej. Pracownicy dopuszczeni do przetwarzania takich danych są obowiązani do zachowania poufności wszelkich informacji i danych, które uzyskali w związku z wystawianiem zaświadczeń lekarskich.]

**<7. Osoby upoważnione, o których mowa w ust. 1, mogą być dopuszczone do przetwarzania danych osobowych zawartych w tych dokumentach po wydaniu im przez podmiot wykonujący działalność leczniczą upoważnienia do przetwarzania danych osobowych. Osoby te mogą być obecne przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych oraz są obowiązane do zachowania poufności wszelkich informacji i danych uzyskanych w związku z wystawianiem zaświadczenia lekarskiego. Zachowanie poufności obowiązuje również po śmierci ubezpieczonego.>**

[8. Rejestr Asystentów Medycznych obejmuje upoważnienia do wystawiania zaświadczeń lekarskich oraz zawiera następujące dane:

- 1) *dotyczące wystawiającego zaświadczenie lekarskie:*
    - a) *imię i nazwisko,*
    - b) *numer prawa wykonywania zawodu,*
    - c) *numer PESEL;*
  - 2) *dotyczące osoby upoważnionej, o której mowa w ust. 1:*
    - a) *imię i nazwisko,*
    - b) *numer PESEL,*
    - c) *określenie zawodu medycznego, jaki wykonuje, i numer prawa wykonywania tego zawodu, jeżeli posiada, lub wskazanie, że jest osobą wykonującą czynności pomocnicze przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych, o których mowa w art. 24 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta;*
  - 3) *datę, od której upoważnienie do wystawiania zaświadczeń lekarskich ma obowiązywać, z zastrzeżeniem że upoważnienie obowiązuje od dnia otrzymania z Zakładu Ubezpieczeń Społecznych informacji o pozytywnym wyniku weryfikacji, o której mowa w ust. 10, albo od wprowadzonej przez wystawiającego zaświadczenie lekarskie daty obowiązywania upoważnienia do wystawiania zaświadczeń lekarskich - w zależności, która z okoliczności nastąpi później;*
-

- 4) *okres, na jaki udzielono upoważnienia do wystawiania zaświadczeń lekarskich;*
  - 5) *datę cofnięcia albo wygaśnięcia upoważnienia do wystawiania zaświadczeń lekarskich;*
  - 6) *określenie przyczyny cofnięcia albo wygaśnięcia upoważnienia do wystawiania zaświadczeń lekarskich;*
  - 7) *unikalny identyfikator upoważnienia nadany przez Rejestr Asystentów Medycznych.*
9. *Minister właściwy do spraw zdrowia udostępnia Zakładowi Ubezpieczeń Społecznych raz dziennie, za pośrednictwem systemu teleinformatycznego informacje, o których mowa w ust. 8 pkt 1 lit. b, pkt 2 lit. b oraz pkt 3-5, a także datę ostatniej aktualizacji wpisu w Rejestrze Asystentów Medycznych i przyczynę tej aktualizacji, w formie dokumentu elektronicznego, zapisanego w formacie XML oraz opatrzonego pieczęcią elektroniczną.*
10. *Zakład Ubezpieczeń Społecznych, na podstawie udostępnionej informacji, o której mowa w ust. 8 pkt 1 lit. b i pkt 2 lit. b, dokonuje weryfikacji, czy możliwe jest udostępnienie osobie upoważnionej, o której mowa w ust. 1, możliwości wystawiania zaświadczeń lekarskich w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem systemu teleinformatycznego udostępnionego bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych, i przekazuje wynik tej weryfikacji ministrowi właściwemu do spraw zdrowia przez wprowadzenie go do Rejestru Asystentów Medycznych, za pośrednictwem systemu teleinformatycznego obsługującego ten rejestr, w formie dokumentu elektronicznego, zapisanego w formacie XML oraz opatrzonego pieczęcią elektroniczną.]*
11. Do wystawiania zaświadczeń lekarskich przez osoby upoważnione, o których mowa w ust. 1, stosuje się odpowiednio przepisy art. 55 ust. 1-3, art. 55a ust. 1, ust. 2 pkt 1 i 3, ust. 3-6, 8 i 9 oraz art. 58a dotyczące wystawiającego zaświadczenie lekarskie, z tym że:
- 1) przez wystawiającego zaświadczenie lekarskie, o którym mowa w art. 55 ust. 3 pkt 4, rozumie się wystawiającego zaświadczenie lekarskie, o którym mowa w art. 54 ust. 1;
  - 2) *po dokonaniu weryfikacji, o której mowa w ust. 10, z wynikiem pozytywnym, Zakład Ubezpieczeń Społecznych, nie później niż w terminie 48 godzin, zapewnia osobie upoważnionej, o której mowa w ust. 1, możliwość wystawiania zaświadczeń lekarskich w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem systemu teleinformatycznego udostępnionego bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych, na jej profilu informacyjnym;]*
- <2>po dokonaniu weryfikacji, o której mowa w art. 31b ust. 9 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz.**



**408 i 730), z wynikiem pozytywnym, Zakład Ubezpieczeń Społecznych, nie później niż w terminie 48 godzin, zapewnia osobie upoważnionej, o której mowa w ust. 1, możliwość wystawiania zaświadczeń lekarskich w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem systemu teleinformatycznego udostępnionego bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych, na jej profilu informacyjnym;>**

3) do osoby upoważnionej, o której mowa w ust. 1, przepisy art. 58a stosuje się w celu skorygowania błędu popełnionego w zaświadczeniu lekarskim wystawionym przez tę osobę, a także przez wystawiającego zaświadczenie lekarskie, który ją upoważnił do wystawiania zaświadczeń lekarskich, oraz przez inne osoby upoważnione przez niego do wystawiania zaświadczeń lekarskich.

12. W przypadku, o którym mowa w ust. 11 pkt 3, Zakład Ubezpieczeń Społecznych udostępnia osobie upoważnionej, o której mowa w ust. 1, na jej profilu informacyjnym, informacje o wcześniejszych zaświadczeniach lekarskich zgromadzonych w rejestrze, o którym mowa w art. 55b ust. 1, wystawionych przez tę osobę, a także przez wystawiającego zaświadczenie lekarskie, który ją upoważnił do wystawiania zaświadczeń lekarskich, oraz przez inne osoby upoważnione przez niego do wystawiania zaświadczeń lekarskich.

*[13. Rejestr Asystentów Medycznych jest prowadzony w systemie teleinformatycznym.*

*14. Administratorem danych zawartych w Rejestrze Asystentów Medycznych jest minister właściwy do spraw zdrowia.]*

**<15. Udzielanie upoważnień, o których mowa w ust. 1, następuje za pośrednictwem Rejestru Asystentów Medycznych, o którym mowa w art. 31b ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, na zasadach określonych w tej ustawie.>**

Art. 60a.

1. Zaświadczenia, o których mowa w art. 55 ust. 1 oraz art. 59 ust. 8, mogą być wystawiane przez system teleinformatyczny Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, za pośrednictwem którego są przekazywane do systemu informatycznego, o którym mowa w art. 55 ust. 1 oraz art. 59 ust. 9.

[2. Dane zawarte w zaświadczeniu lekarskim, o których mowa w art. 55 ust. 3, są udostępniane systemowi informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.]

**<2. Informacje dotyczące zaświadczeń lekarskich, o których mowa w art. 55 ust. 1, oraz zaświadczeń, o których mowa w art. 59 ust. 8, w zakresie odpowiadającym informacjom prezentowanym w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych, są przekazywane systemowi informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.>**

USTAWA z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, 399 i 959)

Art. 2.

W rozumieniu ustawy:

- 1) aktywnością biologiczną produktu leczniczego - jest siła działania jego substancji czynnej lub substancji czynnych, wyrażona w jednostkach międzynarodowych lub biologicznych;
  - 1a) badaniem dotyczącym bezpieczeństwa przeprowadzanym po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu - jest każde badanie dotyczące dopuszczonego do obrotu produktu leczniczego, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, prowadzone w celu zidentyfikowania, opisanie lub ilościowego określenia ryzyka, potwierdzenia profilu bezpieczeństwa tego produktu leczniczego lub pomiaru skuteczności środków zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego;
  - 2) badaniem klinicznym - jest każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność;
  - 2a) badaczem - jest lekarz albo lekarz dentysta, jeżeli badanie kliniczne dotyczy stomatologii, albo lekarz weterynarii - w przypadku badania klinicznego weterynaryjnego, posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz

---

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z pacjentami, niezbędne do prowadzonego badania klinicznego lub badania klinicznego weterynaryjnego, odpowiedzialny za prowadzenie tych badań w danym ośrodku; jeżeli badanie kliniczne lub badanie kliniczne weterynaryjne jest prowadzone przez zespół osób, badacz wyznaczony przez sponsora, za zgodą kierownika podmiotu leczniczego w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, w którym prowadzone jest badanie kliniczne, jest kierownikiem zespołu odpowiedzialnym za prowadzenie tego badania w danym ośrodku;

- 2b) badaniem klinicznym weterynaryjnym - jest każde badanie, którego celem jest potwierdzenie przewidywanej skuteczności lub bezpieczeństwa badanego produktu leczniczego weterynaryjnego prowadzone z udziałem docelowych gatunków zwierząt;
- 2c) badanym produktem leczniczym - jest substancja albo mieszanina substancji, którym nadano postać farmaceutyczną substancji czynnej lub placebo, badana lub wykorzystywana jako produkt referencyjny w badaniu klinicznym, w tym również produkt już dopuszczony do obrotu, ale stosowany lub przygotowany w sposób odmienny od postaci dopuszczonej do obrotu lub stosowany we wskazaniu nieobjętym pozwoleniem, lub stosowany w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących postaci już dopuszczonych do obrotu;
- 2d) badanym produktem leczniczym weterynaryjnym - jest substancja albo mieszanina substancji, którym nadano postać farmaceutyczną albo biologiczną, i które są wykorzystywane w badaniach klinicznych weterynaryjnych;
- 3) działaniem niepożądanym badanego produktu leczniczego albo badanego produktu leczniczego weterynaryjnego - jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie tych produktów, występujące po zastosowaniu jakiegokolwiek dawki tych produktów;
- 3a) działaniem niepożądanym produktu leczniczego - jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego;
- 3b) działaniem niepożądanym produktu leczniczego weterynaryjnego - jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego weterynaryjnego:
  - a) występujące podczas stosowania dawek zalecanych u zwierząt w celach profilaktycznych, diagnostycznych, leczniczych oraz dla przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji funkcji fizjologicznych organizmu,
  - b) które występuje u człowieka po ekspozycji na produkt leczniczy weterynaryjny;

- 3c) ciężkim niepożądanym zdarzeniem po użyciu badanego produktu leczniczego albo badanego produktu leczniczego weterynaryjnego - jest zdarzenie, które bez względu na zastosowaną dawkę badanego produktu leczniczego albo badanego produktu leczniczego weterynaryjnego powoduje zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczny uszczerbek na zdrowiu lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu;
- 3d) ciężkim niepożądanym działaniem produktu leczniczego - jest działanie, które bez względu na zastosowaną dawkę produktu leczniczego powoduje zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczny uszczerbek na zdrowiu lub inne działanie produktu leczniczego, które lekarz według swojego stanu wiedzy uznaje za ciężkie, lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu;
- 3e) grupą koordynacyjną - jest grupa, o której mowa w art. 27 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69), zwanej dalej "dyrektywą 2001/83/WE", lub grupa, o której mowa w art. 31 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 3), zwanej dalej "dyrektywą 2001/82/WE";
- 4) Dobrą Praktyką Dystrybucyjną - jest praktyka, która gwarantuje bezpieczne przyjmowanie, transportowanie, przechowywanie i wydawanie produktów leczniczych;
- 4a) Dobrą Praktyką Dystrybucyjną substancji czynnych - jest praktyka, która gwarantuje bezpieczne przyjmowanie, transportowanie, przechowywanie i wydawanie substancji czynnej;
- 5) (uchylony);
- 6) Dobrą Praktyką Klinikzną - jest zespół uznawanych przez społeczność międzynarodową wymagań dotyczących etyki i jakości badań naukowych, przy prowadzeniu badań klinicznych, gwarantujących ochronę praw, bezpieczeństwo, dobro uczestników tych badań oraz wiarygodność ich wyników;
- 6a) Dobrą Praktyką Klinikzną Weterynaryjną - jest zespół uznawanych przez społeczność międzynarodową wymagań dotyczących etyki i jakości badań klinicznych
-

weterynaryjnych, mających na celu zapewnienie dobrostanu zwierząt i bezpieczeństwa personelu, biorących udział w badaniu klinicznym weterynaryjnym oraz ochrony środowiska i zdrowia konsumenta żywności pochodzenia zwierzęcego;

- 7) Dobrą Praktyką Wytwarzania - jest praktyka, która gwarantuje, że produkt leczniczy oraz substancja czynna są wytwarzane i kontrolowane odpowiednio do ich zamierzonego zastosowania oraz zgodnie z wymaganiami zawartymi w ich specyfikacjach i dokumentach stanowiących podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego;
- 7<sup>1</sup>) Dobrą Praktyką Wytwarzania substancji pomocniczych - jest praktyka, która gwarantuje, że substancje pomocnicze są wytwarzane i kontrolowane odpowiednio do ich zamierzonego zastosowania;
- 7<sup>2</sup>) dystrybucją substancji czynnej - jest każde działanie obejmujące nabywanie, przechowywanie, dostarczanie lub eksport substancji czynnej prowadzone przez wytwórców, importerów lub dystrybutorów substancji czynnej, prowadzących działalność na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 7a) importem produktu leczniczego - jest każde działanie polegające na sprowadzaniu produktu leczniczego spoza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w tym ich magazynowanie, kontrola jakości przy zwalnianiu serii i dystrybucja;
- 7b) importem równoległym - jest każde działanie w rozumieniu art. 72 ust. 4 polegające na sprowadzeniu z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym produktu leczniczego spełniającego łącznie następujące warunki:
- a) sprowadzony produkt leczniczy posiada tę samą substancję czynną (substancje czynne), co najmniej te same wskazania do 3 poziomu kodu ATC/ATCvet (kod międzynarodowej klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej produktów leczniczych/kod międzynarodowej klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej produktów leczniczych weterynaryjnych), tę samą moc, tę samą drogę podania oraz tę samą postać jak produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na
-

- terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub postać zbliżoną, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych w stosunku do produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- b) sprowadzony produkt leczniczy i produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej są odpowiednio w państwie, z którego produkt jest sprowadzony, i na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jednocześnie referencyjnymi produktami leczniczymi albo jednocześnie odpowiednikami referencyjnych produktów leczniczych;
- 7ba) importem substancji czynnej - jest każde działanie polegające na sprowadzaniu substancji czynnej spoza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w tym magazynowanie i dystrybucja;
- 7c) inspekcją - są czynności związane ze sprawowanym nadzorem nad warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych, substancji czynnych i pomocniczych oraz nad obrotem hurtowym i pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi;
- 7d) kontrolą - są czynności podejmowane przez:
- a) inspektorów farmaceutycznych w związku ze sprawowanym nadzorem nad jakością produktów leczniczych będących przedmiotem obrotu detalicznego oraz mające na celu sprawdzenie warunków prowadzenia obrotu detalicznego produktami leczniczymi,
  - b) Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w zakresie monitorowania systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych,
  - c) Głównego Lekarza Weterynarii w zakresie nadzoru nad jakością produktów leczniczych weterynaryjnych będących przedmiotem obrotu lub stosowania;
- 8) (uchylony);
- 9) kontrolą seryjną wstępną - jest kontrola każdej serii wytworzonego produktu leczniczego dokonywana przed wprowadzeniem tego produktu do obrotu;
- 9a) krajem trzecim - jest państwo położone poza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 10) lekiem aptecznym - jest produkt leczniczy sporządzony w aptece zgodnie z recepturą farmakopealną, przeznaczony do wydania w tej aptece;
-

- 11) lekiem gotowym - jest produkt leczniczy wprowadzony do obrotu pod określoną nazwą i w określonym opakowaniu;
- 12) lekiem recepturowym - jest produkt leczniczy sporządzony w aptece na podstawie recepty lekarskiej, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego - na podstawie recepty wystawionej przez lekarza weterynarii;
- 12a) mocą produktu leczniczego - jest zawartość substancji czynnych wyrażona ilościowo na jednostkę dawkowania, jednostkę objętości lub masy, zależnie od postaci farmaceutycznej;
- 13) Maksymalnym Limitem Pozostałości - jest limit określony w art. 1 ust. 1 lit. b rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 z dnia 26 czerwca 1990 r. ustanawiającego wspólnotową procedurę dla określenia maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz. Urz. WE L 224 z 18.08.1990, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 10, str. 111), zwanego dalej "rozporządzeniem nr 2377/90";
- 13a) materiałem wyjściowym - jest każda substancja użyta do wytwarzania produktu leczniczego, z wyłączeniem materiałów opakowaniowych;
- 14) nazwą produktu leczniczego - jest nazwa nadana produktowi leczniczemu, która może być nazwą własną niestwarzającą możliwości pomyłki z nazwą powszechnie stosowaną albo nazwą powszechnie stosowaną lub naukową, opatrzoną znakiem towarowym lub nazwą podmiotu odpowiedzialnego;
- 15) nazwą powszechnie stosowaną - jest nazwa międzynarodowa zalecana przez Światową Organizację Zdrowia, a jeżeli takiej nie ma - nazwa potoczna produktu leczniczego;
- 16) niepożądanym zdarzeniem - jest każde zdarzenie natury medycznej wywołujące negatywne skutki u pacjenta lub uczestnika badania klinicznego, któremu podano produkt leczniczy lub badany produkt leczniczy albo badany produkt leczniczy weterynaryjny, chociażby nie miały one związku przyczynowego ze stosowaniem tego produktu;
- 17) niespodziewanym działaniem niepożądanym - jest każde negatywne działanie produktu leczniczego, którego charakter lub stopień nasilenia nie jest zgodny z danymi zawartymi w odpowiedniej informacji o produkcie leczniczym - dla produktów leczniczych w badaniach klinicznych najczęściej - w broszurze badacza, dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu - w Charakterystyce Produktu Leczniczego;

- 17a) niespodziewanym ciężkim niepożądanym działaniem produktu leczniczego - jest każde niepożądane działanie produktu leczniczego, którego charakter lub stopień nasilenia nie jest zgodny z danymi zawartymi w odpowiedniej informacji o produkcie leczniczym:
- a) dla produktów leczniczych w badaniach klinicznych - najczęściej w broszurze badacza,
  - b) dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu - w Charakterystyce Produktu Leczniczego albo w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego
- które bez względu na zastosowaną dawkę produktu leczniczego powoduje zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczny uszczerbek na zdrowiu lub inne działanie produktu leczniczego, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie, lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu;
- 18) (uchylony);
- 19) okresem karencji - jest okres, jaki musi upłynąć od ostatniego podania zwierzęciu produktu leczniczego weterynaryjnego do uboju tego zwierzęcia, a w przypadku mleka, jaj lub miodu - do momentu rozpoczęcia pozyskiwania tych produktów do celów spożywczych, tak aby tkanki zwierzęcia oraz pozyskane produkty nie zawierały pozostałości w ilości przekraczającej ich Maksymalne Limity Pozostałości;
- 20) opakowaniem bezpośrednim produktu leczniczego - jest opakowanie mające bezpośredni kontakt z produktem leczniczym;
- 21) opakowaniem zewnętrznym produktu leczniczego - jest opakowanie, w którym umieszcza się opakowanie bezpośrednie;
- 21a) Osobą Kompetentną - jest osoba odpowiedzialna za zapewnienie, że każda seria produktu leczniczego terapii zaawansowanej - wyjątku szpitalnego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami ustawy;
- 21b) Osobą Odpowiedzialną - jest kierownik hurtowni farmaceutycznej albo hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych odpowiedzialny za prowadzenie hurtowni zgodnie z przepisami ustawy oraz wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej;
- 21c) Osobą Wykwalifikowaną - jest osoba odpowiedzialna za zapewnienie przed wprowadzeniem do obrotu, że każda seria produktu leczniczego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami ustawy oraz wymaganiami zawartymi w specyfikacjach i dokumentach stanowiących podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego produktu;
-



- 22) oznakowaniem produktu leczniczego - jest informacja umieszczona na opakowaniu bezpośrednim lub opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego;
- 22a) państwem referencyjnym - jest państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strona umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, które:
- a) sporządza projekt raportu oceniającego w ramach procedury zdecentralizowanej,
  - b) wydało pozwolenie będące podstawą do wszczęcia procedury wzajemnego uznania;
- 23) (uchylony);
- 24) podmiotem odpowiedzialnym - jest przedsiębiorca w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 marca 2018 r. - Prawo przedsiębiorców (Dz. U. poz. 646, 1479, 1629, 1633 i 2212) lub podmiot prowadzący działalność gospodarczą w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, który wnioskuje lub uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego;
- 25) pozostałościami produktów leczniczych weterynaryjnych - są pozostałości produktów leczniczych, o których mowa w art. 1 ust. 1 lit. a rozporządzenia nr 2377/90;
- 26) pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu - jest decyzja wydana przez uprawniony organ, potwierdzająca, że dany produkt leczniczy może być przedmiotem obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 27) premiksem leczniczym - jest weterynaryjny produkt leczniczy, który w wyniku procesu technologicznego został przygotowany w postaci umożliwiającej jego mieszanie z paszą w celu wytworzenia paszy leczniczej;
- 27a) (uchylony);
- 28) (uchylony);
- 29) produktem leczniczym homeopatycznym - jest produkt leczniczy wytworzony z homeopatycznych substancji pierwotnych lub ich mieszanin, zgodnie z homeopatyczną procedurą wytwarzania opisaną w Farmakopei Europejskiej lub, w przypadku braku takiego opisu, w farmakopeach oficjalnie uznanych przez państwa członkowskie Unii Europejskiej lub państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 30) produktem immunologicznym - jest produkt leczniczy stanowiący surowicę, szczepionkę, toksynę lub alergen, stosowany w celu:
- a) wywoływania czynnej odporności (szczepionki),
-

- b) przeniesienia odporności biernej (surowice),
  - c) diagnozowania stanu odporności (w szczególności tuberkulina),
  - d) identyfikacji lub wywoływania specyficznej nabytej zmiany reakcji odporności na czynnik alergizujący (alergeny);
- 31) produktem krwiopochodnym - jest produkt leczniczy wytwarzany przemysłowo z krwi lub jej składników, a w szczególności albuminy, czynniki krzepnięcia, immunoglobuliny;
- 32) produktem leczniczym - jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne;
- 33) (uchylony);
- 33a) produktem leczniczym roślinnym - jest produkt leczniczy zawierający jako składniki czynne jedną lub więcej substancji roślinnych albo jeden lub więcej przetworów roślinnych albo jedną lub więcej substancji roślinnych w połączeniu z jednym lub więcej przetworami roślinnymi, przy czym:
- a) substancją roślinną - są wszystkie, głównie całe, podzielone na części lub pocięte rośliny, części roślin, glony, grzyby, porosty nieprzetworzone, zazwyczaj ususzone lub świeże; niektóre wydzieliny, które nie zostały poddane określonemu procesowi, mogą być uznane za substancje roślinne; substancje roślinne są szczegółowo definiowane przez użytą część rośliny i nazwę botaniczną,
  - b) przetworem roślinnym - jest przetwór otrzymany przez poddanie substancji roślinnych procesom takim, jak: ekstrakcja, destylacja, wyciskanie, frakcjonowanie, oczyszczanie, zagęszczanie i fermentacja; przetworami są w szczególności rozdrobnione lub sproszkowane substancje roślinne, nalewki, wyciągi, olejki i wyciśnięte soki;
- <35aa) receptą transgraniczną – jest recepta na produkt leczniczy lub wyrób medyczny wystawiona przez osobę uprawnioną do wystawiania recept zgodnie z prawem państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w którym recepta została wystawiona, podlegająca realizacji w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA)**
-

– stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zwanym dalej „państwem realizacji”, zgodnie z prawem tego państwa;>

- 33b) produktem leczniczym terapii zaawansowanej - wyjątkiem szpitalnym - jest produkt leczniczy terapii zaawansowanej w rozumieniu art. 2 ust. 1 lit. a rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. Urz. UE L 324 z 10.12.2007, str. 121, z późn. zm.), zwanego dalej "rozporządzeniem 1394/2007", który jest przygotowywany na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w sposób niesystematyczny zgodnie ze standardami jakości i zastosowany w ramach świadczeń szpitalnych w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 11 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 2190 i 2219) na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na wyłączną odpowiedzialność lekarza w celu wykonania indywidualnie przepisanego produktu leczniczego dla danego pacjenta;
- 34) produktem leczniczym weterynaryjnym - jest produkt leczniczy stosowany wyłącznie u zwierząt;
- 35) produktem radiofarmaceutycznym - jest produkt leczniczy, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, który zawiera jeden lub więcej izotopów radioaktywnych przeznaczonych dla celów medycznych;
- 35a) przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego - jest osoba fizyczna albo prawna, wyznaczona przez podmiot odpowiedzialny do wykonywania jego obowiązków i uprawnień na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 35b) referencyjnym produktem leczniczym - jest produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na podstawie pełnej dokumentacji;
- 35c) ryzykiem użycia produktu leczniczego - jest każde zagrożenie zdrowia pacjenta lub zdrowia publicznego związane z jakością, bezpieczeństwem lub skutecznością produktu leczniczego oraz każde zagrożenie niepożądanym wpływem na środowisko, a w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych - każde zagrożenie zdrowia zwierząt lub ludzi, związane z jakością, bezpieczeństwem lub skutecznością produktu leczniczego weterynaryjnego oraz każde zagrożenie niepożądanego wpływu na środowisko;
- 36) (uchylony);
- 37) serią - jest określona ilość produktu leczniczego lub surowca farmaceutycznego, lub materiału opakowaniowego, wytworzona w procesie składającym się z jednej lub wielu operacji w taki sposób, że może być uważana za jednorodną;

- 37a) sponsorem - jest osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, odpowiedzialna za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego, która ma siedzibę na terytorium jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, jeżeli sponsor nie ma siedziby na terytorium jednego z państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego, może działać wyłącznie przez swojego prawnego przedstawiciela posiadającego siedzibę na tym terytorium;
- 37aa) sprzedażą wysyłkową produktów leczniczych - jest umowa sprzedaży produktów leczniczych zawierana z pacjentem bez jednoczesnej obecności obu stron, przy wykorzystywaniu środków porozumiewania się na odległość, w szczególności drukowanego lub elektronicznego formularza zamówienia niezadresowanego lub zaadresowanego, listu seryjnego w postaci drukowanej lub elektronicznej, reklamy prasowej z wydrukowanym formularzem zamówienia, reklamy w postaci elektronicznej, katalogu, telefonu, telefaksu, radia, telewizji, automatycznego urządzenia wywołującego, wizjofonu, wideotekstu, poczty elektronicznej lub innych środków komunikacji elektronicznej w rozumieniu ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz. U. z 2019 r. poz. 123);
- 37b) stosunkiem korzyści do ryzyka - jest ocena pozytywnych skutków terapeutycznych produktu leczniczego w odniesieniu do ryzyka związanego z użyciem produktu leczniczego, z wyłączeniem zagrożenia niepożądanym wpływem na środowisko, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego - ocena pozytywnych skutków terapeutycznych produktu leczniczego weterynaryjnego w odniesieniu do ryzyka związanego z użyciem produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 38) substancją - jest każda materia, która może być pochodzenia:
- a) ludzkiego, w szczególności ludzka krew, elementy i składniki pochodzące z krwi ludzkiej,
  - b) zwierzęcego, w szczególności mikroorganizmy, całe organizmy zwierzęce, fragmenty organów, wydzieliny zwierzęce, toksyny, wyciągi, elementy i składniki pochodzące z krwi zwierzęcej,
  - c) roślinnego, w szczególności mikroorganizmy, całe rośliny, części roślin, wydzieliny roślinne, wyciągi,

- d) chemicznego, w szczególności pierwiastki lub związku chemiczne naturalnie występujące w przyrodzie lub otrzymane w drodze przemian chemicznych lub syntezy;
- 38a) sfałszowanym produktem leczniczym - jest produkt leczniczy, z wyłączeniem produktu leczniczego z niezamierzoną wadą jakościową, który został fałszywie przedstawiony w zakresie:
- a) tożsamości produktu, w tym jego opakowania, etykiety, nazwy lub składu w odniesieniu do jakichkolwiek składników, w tym substancji pomocniczych, oraz mocy tych składników,
  - b) jego pochodzenia, w tym jego wytwórcy, kraju wytworzenia, kraju pochodzenia lub podmiotu odpowiedzialnego, lub
  - c) jego historii, w tym danych i dokumentów dotyczących wykorzystanych kanałów dystrybucji;
- 38b) sfałszowaną substancją czynną - jest substancja czynna, z wyłączeniem substancji czynnej zawierającej niezamierzoną wadę jakościową, która została fałszywie przedstawiona w zakresie:
- a) tożsamości, w tym opakowania, etykiety, nazwy lub składu w odniesieniu do jakichkolwiek składników oraz mocy tych składników,
  - b) jej pochodzenia, w tym jej wytwórcy, kraju wytworzenia, kraju pochodzenia lub podmiotu odpowiedzialnego, lub
  - c) jej historii, w tym danych i dokumentów dotyczących wykorzystanych kanałów dystrybucji;
- 38c) substancją czynną - jest substancja lub mieszanina substancji, która ma zostać wykorzystana do wytworzenia produktu leczniczego i która, użyta w jego produkcji, staje się składnikiem czynnym tego produktu przeznaczonym do wywołania działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego w celu przywrócenia, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych lub do postawienia diagnozy medycznej;
- 38d) substancją pomocniczą - jest składnik produktu leczniczego inny niż substancja czynna i materiał opakowaniowy;
- 39) (uchylony);
- 40) surowcem farmaceutycznym - jest substancja lub mieszanina substancji wykorzystywana do sporządzania lub wytwarzania produktów leczniczych;

- 40a) uczestnikiem badania klinicznego - jest osoba, która po poinformowaniu o istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku badania klinicznego wyraziła świadomą zgodę na uczestniczenie w badaniu; dokument potwierdzający wyrażenie świadomej zgody przechowuje się wraz z dokumentacją badania klinicznego;
- 40b) systemem EudraVigilance - jest system wymiany informacji o działaniach niepożądanych, o których mowa w art. 24 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 229), zwanego dalej "rozporządzeniem nr 726/2004/WE";
- 40c) systemem nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych - jest system wykorzystywany przez podmiot odpowiedzialny oraz właściwe organy do wypełniania zadań i obowiązków wymienionych w rozdziale 21 oraz mający na celu monitorowanie bezpieczeństwa dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych, a także wykrywanie wszelkich zmian w ich stosunku korzyści do ryzyka;
- 40d) systemem zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego - jest ogół działań podejmowanych w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, których celem jest identyfikacja i opisanie ryzyka związanego ze stosowaniem produktu leczniczego, zapobieganie takiemu ryzyku lub jego zminimalizowanie, łącznie z oceną skuteczności tych działań; do produktów leczniczych weterynaryjnych stosuje się system zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 41) ulotką - jest informacja przeznaczona dla użytkownika, zatwierdzona w procesie dopuszczenia do obrotu, sporządzona w formie odrębnego druku i dołączona do produktu leczniczego;
- 41a) unijną datą referencyjną - jest data wyznaczająca początek biegu terminu składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, zawierających tę samą substancję czynną lub to samo połączenie substancji czynnych, która jest:
- a) datą wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zawierającego tę substancję czynną lub to połączenie substancji czynnych w dowolnym z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich

- Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, lub jeżeli nie można ustalić tej daty,
- b) najwcześniejszą ze znanych dat wydania w kraju trzecim pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zawierającego tę substancję czynną lub to połączenie substancji czynnych;
- 42) wytwarzaniem produktu leczniczego - jest każde działanie prowadzące do powstania produktu leczniczego, w tym zakup i przyjmowanie w miejscu wytwarzania przez wytwórcę materiałów używanych do produkcji, produkcja, dopuszczanie do kolejnych etapów wytwarzania, w tym pakowanie lub przepakowywanie oraz magazynowanie i dystrybucja wytwarzanych produktów leczniczych objętych wnioskiem o wydanie zezwolenia na wytwarzanie, a także czynności kontrolne związane z tymi działaniami;
- 42a) wytwarzaniem substancji czynnej - jest każde działanie prowadzące do powstania substancji czynnej, w tym zakup i przyjmowanie w miejscu wytwarzania przez wytwórcę substancji czynnej materiałów używanych do produkcji, produkcja, dopuszczanie do kolejnych etapów wytwarzania, w tym pakowanie, przepakowywanie, ponowne etykietowanie, magazynowanie oraz dystrybucja substancji czynnej objętej wpisem do rejestru, o którym mowa w art. 51c ust. 1, a także czynności kontrolne związane z tymi działaniami;
- 43) wytwórcą - jest przedsiębiorca w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 marca 2018 r. - Prawo przedsiębiorców, który na podstawie zezwolenia wydanego przez upoważniony organ wykonuje co najmniej jedno z działań wymienionych w pkt 42;
- 43a) zgłoszeniem pojedynczego przypadku działania niepożądanego produktu leczniczego - jest informacja o podejrzeniu wystąpienia działania niepożądanego produktu leczniczego u człowieka, której źródło uzyskania jest inne niż prowadzone badanie kliniczne;
- 43b) zgłoszeniem pojedynczego przypadku działania niepożądanego produktu leczniczego weterynaryjnego - jest informacja o podejrzeniu wystąpienia działania niepożądanego produktu leczniczego weterynaryjnego u człowieka lub u zwierzęcia, której źródło uzyskania jest inne niż prowadzone badanie kliniczne;
- 44) zwolnieniem serii - jest poświadczenie przez Osobę Wykwalifikowaną, że dana seria produktu leczniczego lub badanego produktu leczniczego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami prawa oraz wymaganiami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub warunkami rozpoczęcia prowadzenia badania klinicznego.

Art. 95b.

1. Recepta jest wystawiana w postaci elektronicznej albo papierowej.
2. Receptę w postaci papierowej wystawia się w przypadku:
  - 1) braku dostępu do systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
  - [2) *recepty dla:*
    - a) *osoby wystawiającej, zwanej dalej "receptą pro auctore",*
    - b) *małżonka, wstępnego, zstępnego lub rodzeństwa osoby wystawiającej, zwanej dalej "receptą pro familiae;]*
  - [3) *recepty na produkt leczniczy lub wyrób medyczny wystawionej przez osobę uprawnioną do wystawiania recept zgodnie z prawem państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w którym recepta została wystawiona, podlegającej realizacji w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zwanej dalej "receptą transgraniczną";]*
  - <3)recepty transgranicznej, jeżeli państwo realizacji nie realizuje recept transgranicznych w postaci elektronicznej lub recepta transgraniczna przeznaczona jest dla osoby małoletniej;>**
  - 4) recepty dla osoby o nieustalonej tożsamości;
  - 5) recepty wystawianej przez lekarza, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy o zawodzie lekarza, albo pielęgniarkę i położną, o której mowa w art. 24 ust. 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2018 r. poz. 123, z późn. zm.);
  - 6) recepty na produkt leczniczy nieposiadający pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i sprowadzany z zagranicy na warunkach i w trybie określonych w art. 4.

**<3. Recepta dla:**

- 1) **osoby wystawiającej, zwana dalej „receptą pro auctore”,**
  - 2) **małżonka, osoby pozostającej we wspólnym pożyciu, krewnych lub powinowatych w linii prostej, a w linii bocznej do stopnia pokrewieństwa między dziećmi rodzeństwa osoby wystawiającej, zwana dalej „receptą pro familiae”**
-



– jest wystawiana w postaci elektronicznej albo papierowej.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia zamieszcza na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej urzędu obsługującego tego ministra wykaz państw realizacji, które nie realizują recept transgranicznych wystawianych w postaci elektronicznej w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.>

Art. 96.

*[1. Produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne są wydawane z apteki ogólnodostępnej przez farmaceutę lub technika farmaceutycznego w ramach jego uprawnień zawodowych na podstawie recepty, bez recepty, na podstawie zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą, zwanego dalej "zapotrzebowaniem". W przypadku recepty w postaci elektronicznej, produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne są wydawane po udostępnieniu:*

- 1) klucza dostępu do recepty lub pakietu recept, o którym mowa w art. 96b ust. 1 pkt 1, albo*
- 2) kodu dostępu, o którym mowa w art. 96b ust. 1 pkt 2, oraz numeru PESEL, a w przypadku jego braku - serii i numeru paszportu lub innego dokumentu potwierdzającego tożsamość.]*

**<1. Produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne są wydawane z apteki ogólnodostępnej przez farmaceutę lub technika farmaceutycznego w ramach jego uprawnień zawodowych na podstawie recepty, bez recepty, na podstawie zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą, zwanego dalej „zapotrzebowaniem”. W przypadku recepty w postaci elektronicznej, produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne są wydawane po:**

- 1) udostępnieniu klucza dostępu do recepty lub pakietu recept, o którym mowa w art. 96b ust. 1 pkt 1, albo**
- 2) udostępnieniu kodu dostępu, o którym mowa w art. 96b ust. 1 pkt 2, oraz numeru PESEL, albo**

- 3) potwierdzeniu obecności pacjenta przy użyciu certyfikatu potwierdzenia obecności, o którym mowa w ustawie z dnia 6 sierpnia 2010 r. o dowodach osobistych (Dz. U. z 2019 r. poz. 653 i 730), albo
- 4) udostępnieniu danych niezbędnych do identyfikacji pacjenta, dla którego wystawiono receptę transgraniczną, wskazanych przez państwo realizacji i zamieszczanych na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.>

*[1a. W przypadku awarii systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne wydawane na podstawie recepty są wydawane na podstawie wydruku, o którym mowa w art. 96b ust. 2 pkt 3, po okazaniu dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz złożeniu oświadczenia, że osoba przedstawiająca wydruk nie dokonała realizacji recepty na jego podstawie.]*

**<1a. W przypadku awarii systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne wydawane na podstawie recepty są wydawane na podstawie informacji o wystawionej receptce, udostępnionej w sposób, o którym mowa w art. 96b ust. 2 pkt 1 lub 3 oraz ust. 2a, po okazaniu dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz złożeniu oświadczenia, że nie dokonano realizacji recepty, której dotyczy ta informacja.>**

1b. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 1a, składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń na podstawie art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny. Składający oświadczenia są obowiązani do zawarcia w nich klauzuli następującej treści: "Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.". Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

1c. W przypadku wydania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych na podstawie wydruku, o którym mowa w art. 96b ust. 2 pkt 3, stosuje się art. 11 ust. 5a i 5b ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

1d. W przypadku gdy zamieszczenie danych w Systemie Informacji Medycznej, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,

zwanym dalej "SIM", w sposób określony w ust. 1c jest niemożliwe, otaksowanie recepty następuje na zasadach właściwych dla braku dostępu do systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 96a ust. 12.

2. Zapotrzebowanie zawiera następujące informacje:

- 1) kolejny numer druku i datę wystawienia;
- 2) dane identyfikacyjne podmiotu wykonującego działalność leczniczą, które mogą być nanoszone za pomocą nadruku albo pieczętki, zawierające:
  - a) nazwę,
  - b) adres,
  - c) numer telefonu,
  - d) numer identyfikacji podatkowej (NIP);
- 3) nazwę produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego;
- 4) postać farmaceutyczną produktu leczniczego;
- 5) moc produktu leczniczego;
- 6) wielkość opakowania, jeżeli dotyczy;
- 7) ilość;
- 8) potwierdzenie osoby uprawnionej do wystawiania recept w zakresie prowadzonej działalności zawierające jej podpis oraz naniesione w formie nadruku albo pieczętki imię i nazwisko oraz identyfikator, o którym mowa w art. 17 ust. 2 pkt 6 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
- 9) podpis i naniesione w formie nadruku albo pieczętki imię i nazwisko kierownika podmiotu wykonującego działalność leczniczą wraz z określeniem funkcji;
- 10) informację o liczbie pacjentów, którym zostały podane - w związku z udzielonym świadczeniem zdrowotnym - produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne nabyte na podstawie poprzedniego zapotrzebowania;
- 11) oświadczenie:
  - a) kierownika podmiotu wykonującego działalność leczniczą, że ujęte w wystawionym zapotrzebowaniu produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne zostaną wykorzystane wyłącznie w celu udzielenia pacjentowi świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie

wykonywanej działalności leczniczej oraz że takie same produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne, nabyte na podstawie poprzednich zapotrzebowań, zostały wykorzystane wyłącznie w powyżej określonym celu,

b) osoby uprawnionej do wystawiania recept podpisującej zapotrzebowanie - w zakresie określonym w lit. a, oraz że ujęte w zapotrzebowaniu produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne stanowią jednomiesięczny zapas konieczny do realizacji świadczeń zdrowotnych w ramach wykonywanej działalności leczniczej.

2a. Oświadczenia, o których mowa w ust. 2 pkt 11, składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń na podstawie art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny. Składający oświadczenia są obowiązani do zawarcia w nich klauzuli następującej treści: "Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.". Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

2b. Zapotrzebowanie jest realizowane za pełną odpłatnością.

2c. Termin ważności zapotrzebowania wynosi 14 dni od dnia jego wystawienia.

2d. Podmiot wykonujący działalność leczniczą prowadzi ewidencję zapotrzebowań. Zapotrzebowania przechowuje się przez okres 5 lat, licząc od dnia 1 stycznia roku następującego po roku, w którym zapotrzebowanie zostało wystawione.

2e. Podmiot wykonujący działalność leczniczą umożliwia wgląd do ewidencji zapotrzebowań organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej oraz, na ich żądanie, przekazuje ich kopie.

2f. Produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne są wydawane z apteki zakładowej lub działu farmacji szpitalnej w podmiotach leczniczych utworzonych przez Ministra Obrony Narodowej albo Ministra Sprawiedliwości na podstawie wystawionego przez te podmioty zapotrzebowania:

1) zbiorczego - w przypadku nieoznaczonego kręgu pacjentów;

2) imiennego - dla określonych pacjentów.

2g. Zapotrzebowanie zbiorcze zawiera dane, o których mowa w ust. 2 pkt 1, pkt 2 lit. a-c i pkt 3-8, oraz numer REGON podmiotu leczniczego wystawiającego zapotrzebowanie.

2h. Zapotrzebowanie imienne zawiera dane, o których mowa w ust. 2 pkt 1, pkt 2 lit. a-c i pkt 3-8, oraz numer REGON podmiotu leczniczego wystawiającego zapotrzebowanie,

określenie sposobu dawkowania oraz imię i nazwisko pacjenta, a także w przypadku zapotrzebowania wystawionego przez podmiot leczniczy utworzony przez:

- 1) Ministra Sprawiedliwości - imię ojca pacjenta;
- 2) Ministra Obrony Narodowej - numer PESEL pacjenta.

2i. Podmioty lecznicze utworzone przez Ministra Obrony Narodowej albo Ministra Sprawiedliwości prowadzą ewidencje zapotrzebowań zbiorczych i imiennych. Zapotrzebowania zbiorcze i imienne przechowuje się przez okres 5 lat, licząc od dnia 1 stycznia roku następującego po roku, w którym zapotrzebowanie zostało wystawione.

3. W przypadku nagłego zagrożenia życia pacjenta farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu, może wydać bez recepty lekarskiej produkt leczniczy zastrzeżony do wydawania na receptę w najmniejszym terapeutycznym opakowaniu, z wyłączeniem środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1.

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

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

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

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

- 1) jego wydanie może zagrażać życiu lub zdrowiu pacjenta;
- 2) w przypadku uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy może być zastosowany w celu pozamedycznym;
- 3) powezmą uzasadnione podejrzenie co do autentyczności recepty lub zapotrzebowania;
- 4) zachodzi konieczność dokonania zmian składu leku recepturowego, w receptcie, do których farmaceuta albo technik farmaceutyczny nie posiada uprawnień, i nie ma możliwości porozumienia się z osobą uprawnioną do wystawiania recept;
- 5) od dnia sporządzenia produktu leczniczego upłynęło co najmniej 6 dni - w przypadku leku recepturowego sporządzonego na podstawie recepty lub etykiety aptecznej;
- 6) osoba, która przedstawiła receptę do realizacji, nie ukończyła 13. roku życia;
- 7) zachodzi uzasadnione podejrzenie co do wieku osoby, dla której została wystawiona recepta.

5a. W przypadku, o którym mowa w ust. 5 pkt 3, farmaceuta lub technik farmaceutyczny zatrzymuje receptę lub zapotrzebowanie, o czym niezwłocznie powiadamia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego oraz, jeżeli jest to możliwe, osobę wystawiającą receptę albo podmiot wykonujący działalność leczniczą wystawiający zapotrzebowanie, a w przypadku recepty, o której mowa w art. 96a ust. 8, także oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia, z którym apteka ma podpisaną umowę na realizację recept.

5b. Farmaceuta i technik farmaceutyczny odmawia wydania produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, jeżeli został on przepisany na receptcie, której unikalny numer identyfikujący receptę został najpóźniej na dzień przed wydaniem tego produktu, środka lub wyrobu zablokowany i zamieszczony w prowadzonej przez Narodowy Fundusz Zdrowia ogólnopolskiej bazie numerów recept zablokowanych.

5c. Farmaceuta i technik farmaceutyczny mogą odmówić wydania produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego z apteki zakładowej lub działu farmacji szpitalnej w podmiocie leczniczym utworzonym przez Ministra Obrony Narodowej albo Ministra Sprawiedliwości, jeżeli:

- 1) zachodzi uzasadnione podejrzenie co do autentyczności zapotrzebowania zbiorczego lub imiennego;
  - 2) zapotrzebowanie zbiorcze lub imienne nie zawiera danych wymienionych odpowiednio w ust. 2g lub 2h.
6. W razie wątpliwości co do wieku osoby, której wydaje się produkt leczniczy, w przypadku zakupu produktu leczniczego, którego wydanie jest ograniczone wiekiem, farmaceuta i technik farmaceutyczny jest uprawniony do żądania okazania dokumentu stwierdzającego wiek osoby. W przypadku nieprzedstawienia takiego dokumentu produktu leczniczego nie wydaje się.
7. Produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne wydane z apteki nie podlegają zwrotowi.
8. Przepis ust. 7 nie dotyczy produktu leczniczego lub wyrobu medycznego zwracanego aptece z powodu wady jakościowej, niewłaściwego ich wydania lub sfalszowania produktu leczniczego.
9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:
- 1) sposób realizacji zapotrzebowania,
  - 2) sposób sporządzania leku recepturowego i aptecznego,
  - 3) sposób wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych,
  - 4) wzór zapotrzebowania,
  - 5) sposób prowadzenia oraz wzory ewidencji zapotrzebowań, ewidencji recept farmaceutycznych i ewidencji zrealizowanych zapotrzebowań
- mając na względzie konieczność zapewnienia bezpieczeństwa lekowego pacjentów, stworzenia mechanizmów przeciwdziałania nadużyciom w zakresie realizacji zapotrzebowań i wydawania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych oraz aktualizacji prowadzonych ewidencji i zapewnienia identyfikacji osób dokonujących do nich wpisów.
10. Minister Sprawiedliwości w odniesieniu do aptek zakładowych i działów farmacji szpitalnej w podmiotach leczniczych utworzonych przez tego ministra określi, w drodze rozporządzenia, sposób:
- 1) wystawiania i realizacji zapotrzebowań zbiorczych i imiennych,
  - 2) prowadzenia ewidencji zapotrzebowań zbiorczych i imiennych,
  - 3) sporządzania leku recepturowego i aptecznego

- mając na względzie konieczność zapewnienia bezpieczeństwa lekowego pacjentów i identyfikacji osób realizujących te zapotrzebowania.

11. Minister Obrony Narodowej w odniesieniu do aptek zakładowych i działów farmacji szpitalnej w podmiotach leczniczych utworzonych przez tego ministra określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) sposób realizacji zapotrzebowań zbiorczych i imiennych,
- 2) wzory zapotrzebowania zbiorczego i zapotrzebowania imiennego,
- 3) sposób sporządzania leku recepturowego i aptecznego

- mając na względzie konieczność zapewnienia bezpieczeństwa lekowego pacjentów i identyfikacji osób realizujących te zapotrzebowania.

#### Art. 96a.

1. Recepta zawiera następujące informacje:

1) dane dotyczące pacjenta:

- a) imię albo imiona i nazwisko albo oznaczenie "NN", w przypadku osób o nieustalonej tożsamości,
  - b) adres (nazwa miejscowości, ulica, numer domu, kod pocztowy, numer lokalu, jeżeli nadano):
    - miejsca zamieszkania albo
    - miejsca pełnienia służby wojskowej, jeżeli dotyczy, albo
    - urzędu gminy lub gminnego ośrodka pomocy społecznej - w przypadku świadczeniobiorcy, wobec którego wydano decyzję, o której mowa w art. 54 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, albo świadczeniodawcy, który udzielił świadczenia opieki zdrowotnej - w przypadku osoby bezdomnej, o której mowa w art. 6 pkt 8 ustawy z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej (Dz. U. z 2018 r. poz. 1508, z późn. zm.), albo
    - "NMZ", w przypadku osób o nieustalonym miejscu zamieszkania,
  - c) identyfikator usługobiorcy, o którym mowa w art. 17c ust. 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,
  - d) datę urodzenia pacjenta, w przypadku gdy nie można jej ustalić na podstawie innych danych zamieszczonych na recepcie,
  - e) kod uprawnień dodatkowych pacjenta, jeżeli dotyczy;
-



- 2) dane dotyczące podmiotu, w którym wystawiono receptę lub osoby, która wystawiła receptę pro auctore albo receptę pro familiae:
- a) w przypadku:
- podmiotu wykonującego działalność leczniczą - nazwę albo firmę, łącznie z nazwą jednostki organizacyjnej, nazwą komórki organizacyjnej, jeżeli dotyczy,
  - osoby wystawiającej receptę pro auctore albo receptę pro familiae - imię i nazwisko,
  - podmiotu prowadzącego aptekę - nazwę albo firmę, łącznie z nazwą i adresem apteki,
- b) adres miejsca udzielania świadczenia zdrowotnego albo usługi farmaceutycznej (nazwa miejscowości, kod pocztowy, ulica, numer domu, numer lokalu, jeżeli zostały nadane), a w przypadku osób wykonujących działalność leczniczą wyłącznie w miejscu wezwania - adres miejsca przyjmowania wezwań i miejsca przechowywania dokumentacji medycznej; w przypadku osoby wystawiającej receptę pro auctore albo receptę pro familiae - adres miejsca zamieszkania (nazwa miejscowości, kod pocztowy, ulica, numer domu, numer lokalu, jeżeli zostały nadane),
- c) numer telefonu dostępny w miejscu udzielania świadczenia albo usługi farmaceutycznej; w przypadku osób wykonujących działalność leczniczą wyłącznie w miejscu wezwania albo wystawiających receptę pro auctore albo receptę pro familiae - numer telefonu kontaktowego do osoby wystawiającej receptę,
- d) identyfikator miejsca udzielania świadczeń:
- w przypadku recept w postaci elektronicznej - identyfikator, o którym mowa w art. 17c ust. 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,
  - w przypadku recept w postaci papierowej - dziewięciocyfrowy numer REGON, jeżeli dotyczy;
- 3) dane dotyczące osoby wystawiającej receptę albo odpis recepty:
- a) imię lub imiona i nazwisko osoby wystawiającej receptę,
- b) kwalifikacje zawodowe osoby wystawiającej receptę, w tym posiadany tytuł zawodowy,
- c) identyfikator pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,

*[d) numer telefonu do bezpośredniego kontaktu z osobą wystawiającą receptę,]*

**<d) adres poczty elektronicznej lub numer telefonu wraz z prefiksem międzynarodowym do bezpośredniego kontaktu z osobą wystawiającą receptę,>**

- (uchylona);

e) *[podpis, w przypadku recepty:]*

**<podpis osoby wystawiającej albo osoby upoważnionej do wystawienia recepty, w przypadku recepty:>**

– w postaci elektronicznej - kwalifikowany podpis elektroniczny, podpis zaufany albo podpis osobisty albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych albo,

– w postaci papierowej - podpis własnoręczny;

4) dane dotyczące przepisane produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego:

a) nazwę powszechnie stosowaną (międzynarodową) lub nazwę handlową produktu leczniczego albo rodzajową lub handlową nazwę środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego lub ich nazwę skróconą, która w jednoznaczny sposób pozwala określić przepisany produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny,

b) postać, w jakiej produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny ma być wydany, jeżeli występuje w obrocie w więcej niż jednej postaci,

c) dawkę produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, jeżeli produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny występuje w więcej niż jednej dawce,

d) ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, a w przypadku:

– leku recepturowego - jego skład lub nazwę mieszaniny składników, która jest używana zwyczajowo w praktyce farmaceutycznej albo

- leku aptecznego - jego nazwę zgodną z Farmakopeą Europejską lub innymi odpowiednimi farmakopeami uznawanymi w państwach członkowskich Unii Europejskiej,
  - ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, a w przypadku leku recepturowego - jego skład lub nazwę mieszaniny składników, która jest używana zwyczajowo w praktyce farmaceutycznej, leku aptecznego
  - jego nazwę zgodną z Farmakopeą Europejską lub innymi odpowiednimi farmakopeami uznawanymi w państwach członkowskich Unii Europejskiej. Ilość produktu leczniczego, leku recepturowego, leku aptecznego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego oraz surowca farmaceutycznego przeznaczonego do sporządzenia leku recepturowego, określa się cyframi arabskimi lub słownie, a ilość surowca farmaceutycznego przeznaczonego do sporządzenia leku recepturowego będącego środkiem obojętnym, przeznaczonym do nadania odpowiedniej postaci produktu leczniczego, można również określić wyrazami "ilość odpowiednia", "quantum satis" lub "q.s.",
- e) sposób dawkowania produktu leczniczego albo sposób stosowania w przypadku wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego;
- 5) dane dotyczące daty realizacji recepty:
- a) datę wystawienia recepty,
  - b) datę realizacji recepty "od dnia", a jeżeli nie dotyczy znak "X";
- 6) unikalny numer identyfikujący receptę nadawany przez system teleinformatyczny usługodawcy lub system, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia - w przypadku recepty w postaci elektronicznej, a w przypadku recepty w postaci papierowej na produkt leczniczy o kategorii dostępności "Rpw" - unikalny numer identyfikujący receptę nadawany przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 7) w przypadku recept, o których mowa w art. 95b ust. 2 pkt 2 - stosowne oznaczenie wskazujące, dla kogo jest wystawiana recepta.

1a. *[Recepta transgraniczna zawiera co najmniej następujące dane:]*

**<Recepta transgraniczna w postaci papierowej zawiera co najmniej następujące dane:>**

---

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

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

- 1) imię lub imiona i nazwisko pacjenta;
- 2) datę urodzenia pacjenta;
- 3) imię lub imiona i nazwisko osoby wystawiającej receptę;
- 4) kwalifikacje zawodowe osoby wystawiającej receptę (tytuł zawodowy);
- 5) dane do bezpośredniego kontaktu osoby wystawiającej receptę (adres poczty elektronicznej, numer telefonu lub faksu, wraz z prefiksem międzynarodowym);
- 6) dane dotyczące adresu miejsca udzielenia świadczenia oraz oznaczenie "Polska";
- 7) nazwę powszechnie stosowaną (międzynarodową) w przypadku produktu leczniczego;
- 8) nazwę własną, jeżeli:
  - a) przepisany produkt jest biologicznym produktem leczniczym lub
  - b) osoba wystawiająca receptę uważa, że jest ona niezbędna ze względów medycznych; w takim przypadku na recepcie zwięźle podaje powody użycia nazwy własnej;
- 9) postać;
- 10) moc;
- 11) ilość;
- 12) sposób dawkowania;
- 13) datę wystawienia recepty;
- 14) podpis własnoręczny osoby wystawiającej.

**<1aa. W przypadku recepty transgranicznej w postaci elektronicznej:**

- 1) **przepis ust. 1a pkt 8 stosuje się;**
- 2) **która nie zawiera daty urodzenia pacjenta lub nazwy powszechnie stosowanej (międzynarodowej) produktu leczniczego, system teleinformatyczny, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, przekazuje te dane wraz z receptą do państwa realizacji;**
- 3) **system teleinformatyczny, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, przekazuje do państwa realizacji tę receptę wraz z oznaczeniem „Polska”.>**

1b. Na recepcie transgranicznej nie może być przepisany produkt leczniczy o kategorii dostępności "Rpw".

1c. Na recepcie nie mogą być zamieszczane informacje i znaki niezwiązane z jej przeznaczeniem, w tym stanowiące reklamę.

1d. Na recepcie, poza danymi dotyczącymi przepisanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, można dodatkowo zamieścić:

- 1) polecenie pilnej realizacji recepty przez zamieszczenie adnotacji "cito" lub innej równoważnej;
- 2) zastrzeżenie o konieczności wydania pacjentowi wyłącznie określonego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego przez zamieszczenie adnotacji "nie zamieniać" lub "NZ" przy pozycji produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, którego zastrzeżenie to dotyczy.

1e. W dolnej części recepty wystawianej w postaci papierowej zamieszcza się, w formie wydruku, nazwę i adres lub numer REGON podmiotu drukującego receptę, a w przypadku gdy wydruku dokonuje osoba wystawiająca receptę - zwrot "wydruk własny".

2. Lekarz, lekarz dentyista, felczer, starszy felczer może przepisać dla jednego pacjenta jednorazowo maksymalnie:

*[1) ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego niezbędną pacjentowi do 360-dniowego okresu stosowania wyliczonego na podstawie określonego na recepcie sposobu dawkowania, przy czym ilość produktu leczniczego na jednej recepcie nie może przekraczać ilości niezbędnej do 120-dniowego stosowania;]*

**<1) ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego niezbędną pacjentowi do 360-dniowego okresu stosowania wyliczonego na podstawie określonego na recepcie sposobu dawkowania, przy czym na jednej recepcie w postaci papierowej ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego nie może przekraczać ilości niezbędnej do 120-dniowego stosowania>**

- 2) (uchylony);
- 3) podwójną ilość leku recepturowego, ustaloną zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 6 ust. 10 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych określającymi produkty lecznicze, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne stosowane przy sporządzeniu leków recepturowych, z zastrzeżeniem

że w przypadku produktów leczniczych w postaci mazideł, maści, kremów, żeli, past do stosowania na skórę można przepisać dziesięciokrotną ilość leku recepturowego, ustaloną na podstawie tych przepisów; jednorazowo może być wystawionych do 16 takich recept niezbędnych pacjentowi do maksymalnie łącznie 120-dniowego okresu stosowania.

[3. *Lekarz, lekarz dentyista, felczer, starszy felczer może wystawić do 12 recept na następujące po sobie okresy stosowania nieprzekraczające łącznie 360 dni; nie dotyczy to produktu leczniczego sprowadzonego w trybie art. 4.]*

**<3. Lekarz, lekarz dentyista, felczer, starszy felczer może wystawić do 12 recept w postaci papierowej na następujące po sobie okresy stosowania nieprzekraczające łącznie 360 dni; nie dotyczy to produktu leczniczego sprowadzanego w trybie art. 4.>**

4. Pielęgniarka i położna może przepisać dla jednego pacjenta jednorazowo maksymalnie:

- 1) ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, lub wyrobu medycznego niezbędną pacjentowi do 120-dniowego okresu stosowania wyliczonego na podstawie określonego na receptcie sposobu dawkowania;
- 2) ilość produktu leczniczego antykoncepcyjnego przeznaczoną do 60-dniowego stosowania - wyłącznie w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego.

**<4a. W przypadku recepty w postaci elektronicznej pielęgniarka i położna może przepisać dla jednego pacjenta jednorazowo maksymalnie ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego niezbędną pacjentowi do 180-dniowego okresu stosowania wyliczonego na podstawie określonego na receptcie sposobu dawkowania, w tym w przypadku produktu leczniczego antykoncepcyjnego wyłącznie w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego. Przepisu ust. 5 nie stosuje się.>**

5. Pielęgniarka i położna może wystawić do 4 recept na następujące po sobie okresy stosowania nieprzekraczające łącznie 120 dni.

6. Farmaceuta może wystawić odpis recepty wystawionej w postaci papierowej, który jest realizowany za pełną odpłatnością, wyłącznie w aptece, w której został sporządzony w terminie odpowiadającym terminowi realizacji recepty. Odpis recepty zawiera:

- 1) numer odpisu;
- 2) dane, o których mowa w ust. 1;

- 3) ilość produktu leczniczego lub produktów leczniczych przepisanych na receptę, będącą różnicą między ilością przepisaną przez osobę wystawiającą receptę i wydaną w aptecę;
- 4) datę wystawienia odpisu i numer ewidencyjny recepty, której dotyczy odpis, nadany przez aptekę.

7. Termin realizacji recepty nie może przekroczyć:

*[1) 30 dni od daty jej wystawienia albo naniesionej na receptę daty realizacji "od dnia";]*

**<1)30 dni od daty jej wystawienia albo naniesionej na receptę daty realizacji „od dnia”, a w przypadku recepty w postaci elektronicznej – 365 dni;>**

2) 7 dni od daty jej wystawienia albo naniesionej na receptę daty realizacji "od dnia" dla recepty na antybiotyki w postaci preparatów do stosowania wewnętrznego i parenteralnego;

3) 120 dni od daty jej wystawienia na:

a) produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzane z zagranicy dla pacjenta na podstawie art. 4 albo art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia,

b) produkty immunologiczne wytwarzane indywidualnie dla pacjenta *[.] <;>*

**<4)30 dni od daty jej wystawienia dla recepty na środki odurzające, substancje psychotropowe, preparaty zawierające te środki lub substancje oraz prekursorzy kategorii 1.>**

**<7a. W przypadku realizacji recepty elektronicznej:**

1) **po upływie 30 dni od daty jej wystawienia albo naniesionej na receptę daty realizacji „od dnia”, recepta jest realizowana z wyłączeniem dni stosowania, które już upłynęły, licząc je od daty wystawienia recepty albo naniesionej na receptę daty realizacji „od dnia”,**

2) **jednorazowo pacjent może otrzymać maksymalnie ilość produktu leczniczego, środka spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego niezbędną pacjentowi do 180-dniowego okresu stosowania wyliczonego na podstawie określonego na receptę sposobu dawkowania**

**– przy czym w przypadku produktu leczniczego, środka spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, wydawanego w opakowaniach, których wielkość uniemożliwia wydanie go w ilości niezbędnej do**

**stosowania przez wyliczony okres, dopuszcza się wydanie go w ilości przekraczającej tę ilość, jednak nie więcej niż o jedno najmniejsze opakowanie.>**

8. Recepta, na której co najmniej jeden z przepisanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, dla którego wydano decyzję o objęciu refundacją w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, ma być wydany za odpłatnością, o której mowa w art. 6 ust. 2 tej ustawy, obejmuje:

1) dane, o których mowa w ust. 1;

1a) numer poświadczenia, o którym mowa w art. 52 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych - w przypadku korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji w rozumieniu art. 5 pkt 32 tej ustawy, zwanych dalej "przepisami o koordynacji", a w razie braku tego poświadczenia - numer dokumentu uprawniającego do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, wystawionego przez właściwą instytucję zagraniczną;

1b) numer paszportu albo innego dokumentu ze zdjęciem potwierdzającego tożsamość - w przypadku cudzoziemca niebędącego osobą uprawnioną do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, a w przypadku osoby posiadającej Kartę Polaka - jej numer;

[2) *identyfikator oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia właściwy dla miejsca zamieszkania świadczeniobiorcy, a w przypadku:*

a) *braku miejsca zamieszkania świadczeniobiorcy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej - identyfikator oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia wskazany zgodnie z art. 77 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych albo identyfikator miejsca pełnienia służby wojskowej,*

b) *osoby bezdomnej - identyfikator oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia właściwy dla miejsca zamieszkania osoby wystawiającej receptę albo siedziby świadczeniodawcy,*

c) *pacjentów nieposiadających dokumentu potwierdzającego prawo do świadczeń opieki zdrowotnej i niebędących osobami uprawnionymi do świadczeń opieki zdrowotnej - symbol "X", który zastępuje dane, o których mowa w lit. a lub b;]*



- 3) kod uprawnień dodatkowych pacjenta, jeżeli dotyczy;
  - 4) w przypadku osób nieubezpieczonych posiadających prawo do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych na zasadach określonych w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych odpowiedni identyfikator:
    - a) "BW" - dla pacjenta posiadającego uprawnienia określone w art. 2 ust. 1 pkt 2 i art. 54 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,
    - b) "DN" - dla pacjenta posiadającego uprawnienia określone w art. 2 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,
    - c) "CN" - dla pacjenta posiadającego uprawnienia określone w art. 2 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,
    - d) "IN" - dla pacjenta innego niż ubezpieczony, posiadającego uprawnienia do bezpłatnych świadczeń opieki zdrowotnej zgodnie z przepisami wymienionymi w art. 12 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
  - 5) symbol państwa odpowiedniego dla instytucji właściwej dla osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji;
  - 6) unikalny numer identyfikujący receptę nadawany przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia - w przypadku recepty w postaci papierowej;
  - 7) odpłatność produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, określoną w następujący sposób:
    - a) jeżeli produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny występuje w wykazie, o którym mowa w art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w jednej odpłatności, osoba wystawiająca receptę może nie wpisać tej odpłatności,
    - b) jeżeli produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny występuje w wykazie, o którym mowa w art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych
-

specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w więcej niż jednej odpłatności, osoba wystawiająca receptę:

- wpisuje symbol "P" w przypadku przepisywania tego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego za najniższą odpłatnością wynikającą z wykazu, o którym mowa w art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych,
  - może nie wpisać poziomu odpłatności w przypadku przepisywania tego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego za najwyższą odpłatnością wynikającą z wykazu, o którym mowa w art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych,
  - wpisuje odpłatność określoną w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 i 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w przypadkach innych niż wskazane w tiret pierwsze i drugie;
- 8) jeżeli produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny jest przepisywany poza zakresem refundacji, osoba wystawiająca receptę wpisuje symbol "X" albo 100%;
- 9) odpłatność, o której mowa w pkt 7, może także być określona w następujący sposób:
- a) B lub równoważne - dla produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wydawanego bezpłatnie,
  - b) R lub równoważne - dla produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wydawanego za odpłatnością ryczałtową,
  - c) 30% - dla produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wydawanego za odpłatnością 30% limitu finansowania,
  - d) 50% - dla produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wydawanego za odpłatnością 50% limitu finansowania;

10) oznaczenia, o których mowa w pkt 7-9, nie są wymagane w przypadku recept wystawianych dla pacjentów posiadających uprawnienie, o którym mowa w art. 46 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz w przypadku recept na leki i środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzane z zagranicy dla pacjenta, na podstawie art. 4 albo art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia.

*[8a. Jeżeli na recepcie przepisano wyłącznie produkty lecznicze niepodlegające refundacji, zawierające w swoim składzie substancje psychotropowe z grup III-P i IV-P albo produkty lecznicze zawierające środki odurzające z grupy II-N określone w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii - osoba wystawiająca receptę, oprócz danych, o których mowa w ust. 1, zamieszcza na recepcie dane, o których mowa w ust. 1 pkt 1 lit. c.]*

9. Na jednej recepcie w postaci papierowej przepisuje się do pięciu produktów leczniczych gotowych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, lub wyrobów medycznych albo jeden produkt leczniczy recepturowy, a na recepcie wystawionej w postaci elektronicznej - jeden produkt leczniczy lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, lub wyrób medyczny. W przypadku wystawienia więcej niż jednej recepty w postaci elektronicznej, osoba wystawiająca może, w celu usprawnienia ich realizacji, połączyć te recepty w pakiet.

9a. Receptę wystawioną w postaci elektronicznej zapisuje się w SIM.

9b. Treść recepty zapisanej w SIM nie może być zmieniana. Recepta wystawiona w postaci elektronicznej, której treść wymaga zmiany, zostaje anulowana w SIM przez osobę wystawiającą tę receptę, a zmiana treści takiej recepty następuje przez wystawienie nowej recepty.

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

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

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

- 2) zostały one realizowane - w przypadku recept innych niż określone w pkt 1.
- 9e. Recepty w postaci elektronicznej są przechowywane w SIM przez okres co najmniej 5 lat, licząc od zakończenia roku kalendarzowego, w którym:
- 1) nastąpiła refundacja - w przypadku recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne;
  - 2) zostały zrealizowane - w przypadku recept innych niż określone w pkt 1.
10. (uchylony).
11. (uchylony).
12. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:
- 1) sposób wystawiania i realizacji recept, w tym zakres danych niezbędnych do ich realizacji i wymagania dotyczące potwierdzania realizacji recept,
- <1a) sposób realizacji recepty transgranicznej w postaci elektronicznej wystawionej w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;>**
- 2) budowę i sposób nadawania unikalnego numeru identyfikującego receptę, o którym mowa w ust. 1 pkt 6 i ust. 8 pkt 6, oraz sposób postępowania po nadaniu tego numeru,
  - 3) sposób przechowywania recept,
  - 4) kody uprawnień dodatkowych pacjentów i wykaz dokumentów potwierdzających te uprawnienia,
  - 5) identyfikatory oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia,
  - 6) wymiary i wzory recept wystawianych w postaci papierowej
- uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa lekowego i ochrony interesu ekonomicznego pacjentów, a także mechanizmów przeciwdziałania nadużyciom w procesie wystawiania i realizacji recept oraz stworzenia podstaw kontroli tych procesów.

Art. 96b.

1. W przypadku wystawienia recepty w postaci elektronicznej pacjent otrzymuje informację o wystawionej recepcie zawierającą następujące dane:
  - 1) numer składający się z czterdziestu czterech cyfr generowany w momencie zapisu recepty przez system, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, umożliwiający dostęp do recepty lub pakietu recept, zwany dalej "kluczem dostępu do recepty lub pakietu recept;

- 2) numer składający się z czterech cyfr generowany w momencie zapisu recepty przez system, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, umożliwiający dostęp do recepty w połączeniu z identyfikatorem usługobiorcy, o którym mowa w art. 17c ust. 2 tej ustawy, zwany dalej "kodem dostępu";
- 3) identyfikator recepty;
- 4) datę wystawienia recepty;
- 5) datę realizacji "od dnia", jeżeli dotyczy;
- 6) imię i nazwisko pacjenta;
- 7) imię i nazwisko osoby wystawiającej receptę;
- 8) numer prawa wykonywania zawodu osoby wystawiającej receptę;
- 9) numer telefonu do bezpośredniego kontaktu z osobą wystawiającą receptę;
- 10) nazwę powszechnie stosowaną (międzynarodową) lub nazwę własną produktu leczniczego albo rodzajową lub handlową nazwę środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego lub ich nazwę skróconą lub skład leku recepturowego lub aptecznego;
- 11) postać;
- 12) dawkę;
- 13) ilość;
- 14) sposób dawkowania albo stosowania;
- 15) wskazany termin kontroli lekarskiej, jeżeli dotyczy.

*[1a. Informacja o wystawionej receptce może zawierać fotokody, w tym kody QR.]*

**<1a. Informacja o wystawionej receptce może zawierać fotokody, w tym kody QR, oraz komunikaty nadawane przez system teleinformatyczny, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.>**

2. Informację, o której mowa w ust. 1, pacjent otrzymuje:

- 1) na wskazany w systemie informacji w ochronie zdrowia adres poczty elektronicznej, jeżeli dotyczy;
- 2) na wskazany w systemie informacji w ochronie zdrowia numer telefonu, w postaci wiadomości tekstowej zawierającej co najmniej kod dostępu oraz informację o konieczności podania numeru PESEL przy realizacji recepty, jeżeli dotyczy;
- 3) w postaci wydruku - w przypadku braku wskazania w systemie informacji w ochronie zdrowia danych, o których mowa w pkt 1 i 2, oraz na żądanie pacjenta, albo w innej

uzgodnionej postaci zawierającej co najmniej klucz dostępu do recepty lub pakietu recept lub kod dostępu oraz nazwę produktu leczniczego - w przypadku udzielania świadczenia zdrowotnego w miejscu wezwania lub badania za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności i braku możliwości przekazania informacji w postaci wydruku.

**<2a. Do informacji, o której mowa w ust. 1, pacjent ma również dostęp w Internetowym Koncie Pacjenta, o którym mowa w art. 7a ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, lub otrzymuje tę informację.>**

3. Informację, o której mowa w ust. 2 pkt 3, wydaje osoba wystawiająca receptę.
4. Informacja o wystawionej receptce nie może zawierać żadnych innych niż określone w ust. 1 i 1a treści, w szczególności o charakterze reklamy.
5. Informacja, o której mowa w ust. 1, nie zastępuje recepty.

Art. 99a.

*[1. Apteka ogólnodostępna oraz punkt apteczny przekazują Krajowemu Punktowi Kontaktowemu do spraw Transgranicznej Opieki Zdrowotnej lub oddziałowi wojewódzkiemu Narodowego Funduszu Zdrowia, o których mowa w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, na ich wniosek, dane dotyczące produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, zakupionych przez wskazanych we wniosku pacjentów z innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich Unii Europejskiej, oraz ich cen.]*

**<1. Apteka ogólnodostępna oraz punkt apteczny przekazują Krajowemu Punktowi Kontaktowemu do spraw Transgranicznej Opieki Zdrowotnej lub oddziałowi wojewódzkiemu Narodowego Funduszu Zdrowia, o których mowa w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, na ich wniosek, dane dotyczące produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, zakupionych przez wskazanych we wniosku pacjentów z innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, oraz ich cen.>**

2. Dane określone w ust. 1 przekazuje się w terminie 14 dni od dnia otrzymania wniosku.

**<3. Apteka ogólnodostępna oraz punkt apteczny są obowiązane do realizacji recept transgranicznych wystawionych w innych niż Rzeczpospolita Polska państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.>**

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

**UWAGA:**

użyte w art. 3 ust. 1 pkt 3 i 4, ust. 2 pkt 1, 2, 4 i 5, art. 5 pkt 23, art. 42d ust. 1 pkt 1, art. 42f ust. 1 pkt 1, art. 42i ust. 1, ust. 2 pkt 1, ust. 3 pkt 1, ust. 5 pkt 1 lit. f, ust. 8 pkt 1 i ust. 9, art. 51 ust. 1 i 2, art. 87 ust. 8 pkt 2 i art. 97 ust. 3a–3c w różnej liczbie i różnym przypadku wyrazy [*państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA)*] zastępuje się użytymi w odpowiedniej liczbie i przypadku wyrazami **<państwo członkowskie UE lub EFTA>**

**Art. 3.**

1. Ubezpieczonymi są:

- [1) osoby posiadające obywatelstwo państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), zamieszkujące na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA),*
- 2) osoby nieposiadające obywatelstwa państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub Konfederacji Szwajcarskiej, które przebywają na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie wizy w celu wykonywania pracy, zezwolenia na pobyt czasowy z wyłączeniem zezwolenia udzielonego na podstawie art. 181 ust. 1 ustawy z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach, zezwolenia na pobyt stały, zezwolenia na pobyt rezydenta*

*długoterminowego Unii Europejskiej, zgody na pobyt ze względów humanitarnych, zgody na pobyt tolerowany,]*

- <1) osoby posiadające obywatelstwo państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), zwanego dalej „państwem członkowskim UE lub EFTA”, zamieszkujące na terytorium państwa członkowskiego UE lub EFTA,**
- 2) osoby nieposiadające obywatelstwa państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zwanego dalej „państwem członkowskim UE lub EOG”, lub Konfederacji Szwajcarskiej, które przebywają na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie wizy w celu wykonywania pracy, zezwolenia na pobyt czasowy z wyłączeniem zezwolenia udzielonego na podstawie art. 181 ust. 1 ustawy z dnia 12 grudnia 2013 r. o cudzoziemcach, zezwolenia na pobyt stały, zezwolenia na pobyt rezydenta długoterminowego Unii Europejskiej, zgody na pobyt ze względów humanitarnych, zgody na pobyt tolerowany,”;**
- 2a) osoby, które uzyskały w Rzeczypospolitej Polskiej status uchodźcy lub ochronę uzupełniającą albo korzystają z ochrony czasowej na jej terytorium,
- 3) osoby nieposiadające obywatelstwa państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), legalnie zamieszkujące na terytorium innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA)
- jeżeli podlegają zgodnie z art. 66 obowiązkowi ubezpieczenia zdrowotnego albo ubezpieczają się dobrowolnie na zasadach określonych w art. 68;
- 4) osoby posiadające obywatelstwo państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), niezamieszkujące na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), jeżeli podlegają obowiązkowi ubezpieczenia zdrowotnego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i są objęte:



- a) ubezpieczeniami emerytalnym i rentowymi na podstawie przepisów ustawy z dnia 13 października 1998 r. o systemie ubezpieczeń społecznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1778, z późn. zm.),
- b) ubezpieczeniem społecznym rolników na podstawie przepisów ustawy z dnia 20 grudnia 1990 r. o ubezpieczeniu społecznym rolników (Dz. U. z 2017 r. poz. 2336 oraz z 2018 r. poz. 650 i 858).

2. Ubezpieczonymi są także:

- 1) <sup>(2)</sup> studenci i doktoranci, którzy odbywają kształcenie w Rzeczypospolitej Polskiej, oraz absolwenci, którzy odbywają w Rzeczypospolitej Polskiej obowiązkowy staż, nieposiadający obywatelstwa państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) i niebędący osobami, o których mowa w ust. 1 pkt 3,
  - 2) członkowie zakonów oraz alumni wyższych seminariów duchownych i teologicznych, postulanci, nowicjusze i junioryści zakonów i ich odpowiednicy, którzy nie posiadają obywatelstwa państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i nie są osobami, o których mowa w ust. 1 pkt 3, a przebywają na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie wizy, zezwolenia na pobyt czasowy, zezwolenia na pobyt stały, zezwolenia na pobyt rezydenta długoterminowego Unii Europejskiej, zgody na pobyt ze względów humanitarnych, zgody na pobyt tolerowany lub uzyskali w Rzeczypospolitej Polskiej status uchodźcy lub ochronę uzupełniającą albo korzystają z ochrony czasowej na jej terytorium,
  - 2a) (uchylony),
  - 3) odbywający staż adaptacyjny,
  - 4) <sup>(3)</sup> odbywający kursy języka polskiego oraz kursy przygotowawcze do podjęcia nauki w języku polskim, o których mowa w przepisach odrębnych, nieposiadający obywatelstwa państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) i niebędący osobami, o których mowa w ust. 1 pkt 3
- jeżeli ubezpieczają się dobrowolnie na zasadach określonych w art. 68;
- 5) członkowie rodzin osób, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 3, zamieszkujący na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego

Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), jeżeli nie są osobami podlegającymi obowiązkowi ubezpieczenia zdrowotnego, o których mowa w art. 66 ust. 1, z zastrzeżeniem art. 66 ust. 2 i 3, ani nie są osobami uprawnionymi do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji;

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

#### 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>(4)</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 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 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;
- 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>(5)</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;
- 20a) <sup>(6)</sup> osoba pobierająca rodzicielskie świadczenie uzupełniające - osobę, o której mowa w art. 3 ustawy z dnia 31 stycznia 2019 r. o rodzicielskim świadczeniu uzupełniającym (Dz. U. poz. 303);
- 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;

- 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) <sup>(7)</sup> 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.
-

- 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
-

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>(8)</sup> (uchylony);
- 32c) <sup>(9)</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) <sup>(10)</sup> 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;
- 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);
- 47) <sup>(11)</sup> żołnierz zastępczej służby wojskowej - osobę, o której mowa w art. 1 ust. 1 ustawy z dnia 2 września 1994 r. o świadczeniu pieniężnym i uprawnieniach przysługujących żołnierzom zastępczej służby wojskowej przymusowo zatrudnianym w kopalniach węgla, kamieniołomach, zakładach md uranu i batalionach budowlanych (Dz. U. z 2014 r. poz. 1373 oraz z 2019 r. poz. 752).

Art. 19a.

1. Świadczenia opieki zdrowotnej w szpitalach, świadczenia specjalistyczne w ambulatoryjnej opiece zdrowotnej oraz stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne inne niż szpitalne są udzielane każdego dnia w godzinach udzielania tych świadczeń, zgodnie z harmonogramem przyjęć prowadzonym przez świadczeniodawcę, który zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.
2. Świadczeniodawca umieszcza w harmonogramie przyjęć świadczeniobiorcę, wyznaczając termin udzielenia świadczenia w następujący sposób:
  - 1) świadczeniobiorcy zgłaszającemu się po raz pierwszy:
    - a) w przypadku przyjęcia w dniu zgłoszenia - termin udzielenia świadczenia w dniu zgłoszenia,

- b) posiadającemu prawo do korzystania poza kolejnością ze świadczeń opieki zdrowotnej - termin udzielenia świadczenia ustalony w sposób, o którym mowa w art. 47c ust. 4,
  - c) innemu niż wymieniony w lit. a i b - termin udzielenia świadczenia wynikający z prowadzonej listy oczekujących na udzielenie świadczenia, zgodnie z art. 20;
- 2) świadczeniobiorcy kontynuującemu leczenie - termin udzielenia świadczenia wynikający z planu leczenia.
3. W przypadku świadczeniobiorcy, któremu udzielono świadczenia opieki zdrowotnej w stanie nagłym, wpis w harmonogramie przyjęć może zostać dokonany także niezwłocznie po udzieleniu tego świadczenia.
4. Świadczeniodawca wpisuje w harmonogramie przyjęć:
- 1) dane, o których mowa w art. 20 ust. 2 pkt 3 lit. b-h oraz j;
  - 2) dane dotyczące terminu udzielenia świadczenia:
    - a) termin wyznaczony w dniu wpisu w harmonogramie przyjęć,
    - [b) informację o rezerwacji terminu - w przypadku gdy świadczeniobiorca wybrał termin późniejszy niż wskazany przez świadczeniodawcę,]*
    - <b)informację o rezerwacji terminu – w przypadku gdy świadczeniobiorca wybrał termin późniejszy niż wskazany przez świadczeniodawcę oraz w przypadku, o którym mowa w art. 20 ust. 9b,>**
    - c) zmianę terminu wraz z podaniem przyczyny tej zmiany, a w przypadku gdy przyczyną zmiany terminu jest zmiana kategorii świadczeniobiorcy, o której mowa w pkt 3, także uzasadnienie tej zmiany;
  - 3) kategorię świadczeniobiorcy:
    - a) przyjęty na bieżąco - w przypadku świadczeniobiorcy, któremu udzielono świadczenia w dniu zgłoszenia, z wyłączeniem świadczeniobiorcy, o którym mowa w lit. d i f,
    - b) oczekujący - w przypadku świadczeniobiorcy wpisywanego na listę oczekujących,
    - c) oczekujący objęty diagnostyką onkologiczną lub leczeniem onkologicznym na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego - w przypadku świadczeniobiorcy wpisywanego na listę oczekujących, o której mowa w art. 20 ust. 12,
    - d) posiadający prawo do korzystania poza kolejnością ze świadczeń opieki zdrowotnej - ze wskazaniem podstawy tego prawa,

- e) kontynuujący leczenie,
  - f) przyjęty w stanie nagłym;
- 4) datę i przyczynę skreślenia z harmonogramu przyjęć.
5. Świadczeniodawca może nie wpisywać w harmonogramie przyjęć terminu udzielenia świadczenia w przypadku świadczeń:
- 1) pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej;
  - 2) opieki paliatywnej i hospicyjnej, innych niż:
    - a) udzielane w warunkach ambulatoryjnych,
    - b) świadczenia perinatalnej opieki paliatywnej.
6. Harmonogram przyjęć stanowi integralną część dokumentacji medycznej prowadzonej przez świadczeniodawcę.
7. Harmonogram przyjęć jest prowadzony w postaci elektronicznej.
8. Wpisów do harmonogramu przyjęć dokonuje się każdego dnia co najmniej w godzinach udzielania świadczeń przez świadczeniodawcę. Zgłoszenia świadczeniobiorców drogą elektroniczną dokonywane są w dowolnym czasie.
9. Do prowadzenia harmonogramu przyjęć stosuje się odpowiednio przepisy art. 20 ust. 2a-2d i ust. 5-9.
- <10. Fundusz może dokonywać wpisów i wykreśleń w harmonogramie przyjęć prowadzonym w aplikacji udostępnionej przez Prezesa Funduszu, o której mowa w art. 190 ust. 1a. O dokonanych wpisach i wykreśleniach Fundusz niezwłocznie zawiadamia świadczeniodawcę.>**

#### Art. 20.

1. Świadczenia opieki zdrowotnej w szpitalach i świadczenia specjalistyczne w ambulatoryjnej opiece zdrowotnej są udzielane według kolejności zgłoszenia w dniach i godzinach ich udzielania przez świadczeniodawcę, który zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.
- 1a. Na liście oczekujących na udzielenie świadczenia nie umieszcza się świadczeniobiorców kontynuujących leczenie u danego świadczeniodawcy.
- 1b. <sup>(15)</sup> (uchylony).
2. Świadczeniodawca, o którym mowa w ust. 1:
- 1) ustala kolejność udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej na podstawie zgłoszeń świadczeniobiorcy;

- 2) <sup>(16)</sup> informuje świadczeniobiorcę w wybrany przez siebie sposób o zakwalifikowaniu do kategorii medycznej, ustalonej zgodnie z kryteriami medycznymi określonymi w przepisach wydanych na podstawie ust. 11, i terminie udzielenia świadczenia oraz na żądanie świadczeniobiorcy uzasadnia przyczyny wyboru tego terminu;
- 3) <sup>(17)</sup> wpisuje:
  - a) numer kolejny,
  - b) datę i godzinę wpisu,
  - c) identyfikator skierowania, o którym mowa w art. 59aa ust. 4,
  - d) imię i nazwisko świadczeniobiorcy,
  - e) numer PESEL, a w przypadku jego braku - serię i numer paszportu lub innego dokumentu potwierdzającego tożsamość świadczeniobiorcy,
  - f) rozpoznanie lub powód przyjęcia,
  - g) adres świadczeniobiorcy,
  - h) numer telefonu lub oznaczenie innego sposobu komunikacji ze świadczeniobiorcą lub jego opiekunem,
  - i) dane dotyczące terminu udzielenia świadczenia:
    - termin oznaczony przez wskazanie daty (dzień, miesiąc, rok); jeżeli planowany termin przekracza 6 miesięcy, licząc od daty wpisu na listę oczekujących na udzielenie świadczenia, świadczeniodawca może, w chwili wpisywania na listę, wskazać termin z dokładnością do tygodnia, miesiąca i roku; w tym przypadku data udzielenia świadczenia powinna być ustalona nie później niż na 14 dni przed planowanym terminem udzielenia świadczenia; art. 19a ust. 5 stosuje się odpowiednio,
    - [– *informację o rezerwacji terminu - w przypadku gdy świadczeniobiorca wybrał termin późniejszy niż wskazany przez świadczeniodawcę,*]
    - <– informację o rezerwacji terminu – w przypadku gdy świadczeniobiorca wybrał termin późniejszy niż wskazany przez świadczeniodawcę oraz w przypadku, o którym mowa w ust. 9b,>**
    - uwzględniane przy wyznaczaniu terminu kryterium medyczne określone w przepisach wydanych na podstawie ust. 11,
    - zmianę terminu wraz z podaniem przyczyny, a w przypadku gdy przyczyną jest zmiana kryterium medycznego określonego w przepisach wydanych na podstawie ust. 11, także uzasadnienie tej zmiany,

- informację o uwzględnieniu, przy wyznaczaniu terminu, daty zgłoszenia u świadczeniodawcy, który zakończył wykonywanie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w przypadku, o którym mowa w ust. 10b,
  - informację o przywróceniu na listę oczekujących na udzielenie świadczenia w przypadku, o którym mowa w ust. 10f,
  - j) imię i nazwisko oraz podpis osoby dokonującej wpisu
    - w kolejnej pozycji prowadzonej przez siebie listy oczekujących na udzielenie świadczenia;
  - 4) wpisuje datę i przyczynę skreślenia świadczeniobiorcy z prowadzonej przez siebie listy oczekujących na udzielenie świadczenia;
  - 5) przechowuje oryginał skierowania w postaci papierowej przekazany przez świadczeniobiorcę, w przypadku świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych na podstawie skierowania;
  - 6) <sup>(18)</sup> na żądanie świadczeniobiorcy wystawia zaświadczenie o wpisie świadczeniobiorcy na listę oczekujących na udzielenie świadczenia oraz o zakwalifikowaniu do kategorii medycznej, ustalonej zgodnie z kryteriami medycznymi określonymi w przepisach wydanych na podstawie ust. 11, i terminie udzielenia świadczenia.
- 2a. W przypadku świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych na podstawie skierowania, świadczeniobiorca jest obowiązany:
- 1) dostarczyć świadczeniodawcy oryginał skierowania w postaci papierowej, nie później niż w terminie 14 dni roboczych od dnia dokonania wpisu na listę oczekujących, pod rygorem skreślenia z listy oczekujących, albo
  - 2) <sup>(19)</sup> udostępnić świadczeniodawcy, przed dokonaniem wpisu na listę oczekujących na udzielenie świadczenia:
    - a) klucz dostępu do skierowania, o którym mowa w art. 59b ust. 1 pkt 1, albo
    - b) kod dostępu, o którym mowa w art. 59b ust. 1 pkt 2, oraz numer PESEL, a w przypadku jego braku - serię i numer paszportu lub innego dokumentu potwierdzającego tożsamość.
- 2aa. Do terminu dostarczenia świadczeniodawcy oryginału skierowania w postaci papierowej stosuje się przepisy art. 165 ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. - Kodeks postępowania cywilnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 1360).

- 2ab. <sup>(20)</sup> W przypadku, o którym mowa w ust. 2a pkt 2, świadczeniodawca dokonuje wpisu na listę oczekujących na udzielenie świadczenia przez określenie odpowiedniego statusu skierowania, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 59aa ust. 2, w systemie teleinformatycznym, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.
- 2b. W przypadku skreślenia świadczeniobiorcy z listy oczekujących w wyniku rezygnacji z udzielenia świadczenia, niezgłoszenia się na ustalony termin udzielenia świadczenia albo zakończenia przez świadczeniodawcę wykonywania umowy o udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej świadczeniodawca:
- 1) zwraca świadczeniobiorcy oryginał skierowania, w przypadku skierowania w postaci papierowej, albo
  - 2) <sup>(21)</sup> umożliwia ponowne użycie skierowania, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 59aa ust. 2, przez odpowiednią zmianę jego statusu w systemie teleinformatycznym, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.
- 2c. <sup>(22)</sup> W przypadku braku dostępu do systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, świadczeniodawca wpisuje świadczeniobiorcę w kolejnej pozycji prowadzonej przez siebie listy oczekujących na udzielenie świadczenia, na podstawie informacji, o której mowa w art. 59b ust. 1.
- 2d. <sup>(23)</sup> Niezwłocznie po uzyskaniu dostępu do systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, świadczeniodawca dokonuje czynności, o której mowa w ust. 2ab.
3. Dokonanie przez świadczeniodawcę czynności, o których mowa w ust. 2 pkt 2 i 3, jest równoznaczne z zobowiązaniem się do udzielenia danego świadczenia opieki zdrowotnej.
4. <sup>(24)</sup> Lista oczekujących na udzielenie świadczenia stanowi część harmonogramu przyjęć.
5. Listę oczekujących prowadzi się w sposób zapewniający poszanowanie zasady sprawiedliwego, równego, niedyskryminującego i przejrzystego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej oraz zgodnie z kryteriami medycznymi określonymi w przepisach wydanych na podstawie ust. 11.
6. Świadczeniodawca ustala kolejność przyjęć i zapewnia prawidłowe prowadzenie list oczekujących albo wyznacza osoby odpowiedzialne za realizację tych zadań.

7. W razie zmiany stanu zdrowia świadczeniobiorcy, wskazującej na potrzebę wcześniejszego niż w ustalonym terminie udzielenia świadczenia, świadczeniobiorca informuje o tym świadczeniodawcę, który, jeżeli wynika to z kryteriów medycznych, koryguje odpowiednio termin udzielenia świadczenia i informuje niezwłocznie świadczeniobiorcę o nowym terminie.
8. W przypadku wystąpienia okoliczności, których nie można było przewidzieć w chwili ustalania terminu udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej, a które uniemożliwiają zachowanie terminu wynikającego z listy oczekujących, świadczeniodawca informuje świadczeniobiorcę w każdy dostępny sposób o zmianie terminu wynikającego ze zmiany kolejności udzielenia świadczenia i jej przyczynie. Przepis ten dotyczy także przypadku zmiany terminu udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej na wcześniejszy. W przypadku gdy świadczeniobiorca nie wyraża zgody na zmianę terminu udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej na wcześniejszy, świadczeniodawca informuje o możliwości zmiany terminu następnego świadczeniobiorcę z listy oczekujących, zgodnie z kolejnością ustaloną na podstawie zgłoszenia.
- 8a. <sup>(25)</sup> W przypadku, o którym mowa w ust. 8, przekazanie świadczeniobiorcy informacji o zmianie terminu udzielenia świadczenia, w przypadku świadczeń, dla których do planowanego terminu udzielenia świadczenia pozostało więcej niż 180 dni, może odbywać się raz na trzy miesiące.
- <8b. Informacja, o której mowa w ust. 2 pkt 2, oraz informacja o zmianie terminu wynikającego ze zmiany kolejności udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej zawiera również pouczenie świadczeniobiorcy o możliwości uzyskania informacji, o której mowa w art. 23 ust. 3.>**
9. W przypadku gdy świadczeniobiorca nie może stawić się u świadczeniodawcy w terminie określonym w trybie ust. 2, 7 lub 8 lub gdy zrezygnował ze świadczenia opieki zdrowotnej, jest on obowiązany niezwłocznie powiadomić o tym świadczeniodawcę.
- [9a. <sup>(26)</sup> W przypadku, o którym mowa w ust. 9, świadczeniodawca może informować o możliwości zmiany terminu udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej świadczeniobiorców oczekujących na udzielenie świadczenia wpisanych na tę listę, którym określono termin udzielenia świadczenia w przedziale między 7. a 30. dniem liczonym od upływu terminu wyznaczonego dla świadczeniobiorcy, który nie stawił się u świadczeniodawcy w celu udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej lub zrezygnował z udzielenia tego świadczenia,*



*z uwzględnieniem kryteriów medycznych określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 11.]*

**<9a. W przypadku pojawienia się wolnego terminu udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej, świadczeniodawca może ograniczyć informowanie o możliwości zmiany terminu udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej na wcześniejszy do świadczeniobiorców wpisanych na listę oczekujących na udzielenie świadczenia, którym określono termin udzielenia świadczenia w przedziale między 7. a 30. dniem liczonym od daty tego wolnego terminu oraz niezależnie od kolejności świadczeniobiorców na tej liście, z uwzględnieniem kryteriów medycznych określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 11.>**

**<9b. W przypadku, gdy świadczeniobiorca nie wyraża zgody na zmianę terminu udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej na wcześniejszy lub w przypadku bezskuteczności próby kontaktu ze świadczeniobiorcą, w celu poinformowania o możliwości zmiany terminu na wcześniejszy, dotychczasowy termin wyznaczony dla tego świadczeniobiorcy jest równoznaczny z rezerwacją terminu.>**

10. W celu otrzymania danego świadczenia opieki zdrowotnej świadczeniobiorca może wpisać się na jedną listę oczekujących u jednego świadczeniodawcy.

10a. W przypadku zakończenia wykonywania umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, świadczeniobiorca wpisany na listę oczekujących u świadczeniodawcy, który wykonywał tę umowę, może wpisać się na listę oczekujących prowadzoną przez innego świadczeniodawcę wykonującego umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w danym zakresie.

10b. Świadczeniodawca, do którego zgłasza się świadczeniobiorca, ustala kolejność przyjęć, z uwzględnieniem daty zgłoszenia u świadczeniodawcy, który zakończył wykonywanie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

10c. Świadczeniodawca, który zakończył wykonywanie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, jest obowiązany wydać świadczeniobiorcy zaświadczenie o wpisaniu na listę oczekujących wraz z podaniem daty zgłoszenia się świadczeniobiorcy. Za wydanie zaświadczenia świadczeniobiorca nie ponosi opłaty.

10d. Oddział wojewódzki Funduszu informuje w każdy dostępny sposób świadczeniobiorców wpisanych na listy oczekujących u świadczeniodawcy, który zakończył wykonywanie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, o możliwości udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej przez innych świadczeniodawców, którzy zawarli umowę o udzielanie

świadczeń opieki zdrowotnej z tym oddziałem, oraz o pierwszym wolnym terminie udzielenia świadczenia.

- 10e. W przypadku niezgłoszenia się na ustalony termin udzielenia świadczenia, świadczeniobiorca podlega skreśleniu z listy oczekujących, chyba że uprawdopodobni, że niezgłoszenie się nastąpiło z powodu siły wyższej.
- 10f. Wniosek o przywrócenie na listę oczekujących świadczeniobiorca jest obowiązany zgłosić niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia ustania przyczyny niezgłoszenia się na ustalony termin udzielenia świadczenia. W przypadku przywrócenia na listę oczekujących przepis ust. 10b stosuje się odpowiednio.
- 10fa. <sup>(27)</sup> W przypadku gdy świadczeniobiorca otrzyma więcej niż jedno skierowanie, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 59aa ust. 2, na takie samo świadczenie opieki zdrowotnej, przepis ust. 10 stosuje się.
- 10g. Listy oczekujących na udzielenie świadczeń, o których mowa w ust. 1, prowadzi się w postaci elektronicznej.
11. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, kryteria medyczne, jakimi powinni kierować się świadczeniodawcy, umieszczając świadczenioborców na listach oczekujących, uwzględniając aktualną wiedzę medyczną.
12. Dla świadczenioborców objętych diagnostyką onkologiczną lub leczeniem onkologicznym świadczeniodawca prowadzi odrębną listę oczekujących na udzielenie świadczenia. Do listy tej nie stosuje się przepisów wydanych na podstawie ust. 11.
13. Świadczeniodawca umieszcza świadczeniobiorcę, z wyjątkiem świadczeniobiorcy znajdującego się w stanie nagłym, na liście określonej w ust. 12, na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego, o której mowa w art. 32a ust. 1, oraz następujących kryteriów medycznych opartych na aktualnej wiedzy medycznej:
- 1) stanu zdrowia świadczeniobiorcy;
  - 2) rokowania co do dalszego przebiegu nowotworu;
  - 3) chorób współistniejących mających wpływ na nowotwór, z powodu którego ma być udzielone świadczenie;
  - 4) zagrożenia wystąpienia, utrwalenia lub pogłębienia niepełnosprawności.
14. Przepisów ust. 12 i 13 nie stosuje się do nowotworów skóry, z wyjątkiem czerniaka skóry.

Art. 23.

1. <sup>(28)</sup> 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. <sup>(29)</sup> 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>(30)</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.]*

**<4. Świadczeniodawca, o którym mowa w art. 20 ust. 1, przekazuje każdego jego dnia roboczego 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>(31)</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>(32)</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. <sup>(33)</sup> 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>(34)</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>(35)</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.]*

**<10. Prezes Funduszu przekazuje na bieżąco informacje, o których mowa w ust. 4, 4a i 8, do systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy 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. 31lc.

1. <sup>(38)</sup> Minister właściwy do spraw zdrowia oraz Agencja przetwarzają dane niezbędne do realizacji odpowiednio:

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

2. <sup>(39)</sup> W celu realizacji zadań Agencji określonych w art. 31 n minister właściwy do spraw zdrowia oraz Agencja przetwarzają następujące dane:

- 1) numer PESEL świadczeniobiorcy, a w przypadku jego braku - rodzaj, serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość;
- 2) adres miejsca zamieszkania świadczeniobiorcy;
- 3) dotyczące udzielania oraz finansowania świadczeń opieki zdrowotnej.

[3. <sup>(40)</sup> *Podmioty zobowiązane do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych udostępniają nieodpłatnie Agencji dane, o których mowa w ust. 2, konieczne do realizacji zadań Agencji określonych w art. 31n.]*

**<3. Podmioty obowiązane do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych oraz jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia udostępniają nieodpłatnie Agencji dane, o których mowa w ust. 2, w celu realizacji zadań Agencji określonych w art. 31n pkt 1–3b, 4a i 4b oraz w celu dokonywania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia.>**

4. <sup>(41)</sup> Świadczeniodawca, który zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, udostępnia Agencji nieodpłatnie dane, o których mowa w ust. 2, w terminie wskazanym przez Prezesa Agencji, nie krótszym jednak niż 14 dni, licząc od dnia doręczenia świadczeniodawcy wniosku o udostępnienie danych, zapewniając najwyższą jakość i kompletność udostępnionych danych. Agencja może zweryfikować jakość oraz kompletność danych, o których mowa w ust. 2, w miejscu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej przez świadczeniodawcę na zasadach uzgodnionych ze świadczeniodawcą.

5. Agencja jest obowiązana do przekazywania danych udostępnianych przez świadczeniodawców ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, na jego wniosek.
  6. Warunkiem zawarcia umowy, o której mowa w ust. 4, z podmiotem będącym świadczeniodawcą jest stosowanie przez tego świadczeniodawcę rachunku kosztów opracowanego na podstawie zaleceń, o których mowa w ust. 7.
  7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, zalecenia dotyczące standardu rachunku kosztów u świadczeniodawców, o których mowa w ust. 6, kierując się potrzebą ujednoczenia sposobu identyfikowania, gromadzenia, przetwarzania, prezentowania i interpretowania informacji o kosztach świadczeń opieki zdrowotnej.
- <8. Przepisów ust. 6 i przepisów wydanych na podstawie ust. 7 nie stosuje się do świadczeniodawców:**
- 1) udzielających świadczeń opieki zdrowotnej wyłącznie w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej;**
  - 2) którzy nie prowadzą ksiąg rachunkowych na podstawie ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2019 r. poz. 351);**
  - 3) o których mowa w art. 5 pkt 41 lit. d.>**

Art. 42b.

*[1. Świadczeniobiorca jest uprawniony do otrzymania od Funduszu zwrotu kosztów świadczenia opieki zdrowotnej, będącego świadczeniem gwarantowanym, udzielonego na terytorium innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego Unii Europejskiej, zwanego dalej "zwrotem kosztów".]*

**<1. Świadczeniobiorca jest uprawniony do otrzymania od Funduszu zwrotu kosztów świadczenia opieki zdrowotnej, będącego świadczeniem gwarantowanym, udzielonego na terytorium innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego UE lub EOG, zwanego dalej „zwrotem kosztów”.>**

2. Przepisu ust. 1 nie stosuje się do:

- 1) obowiązkowych szczepień ochronnych;
- 2) opieki długoterminowej, jeżeli jej celem jest wspieranie osób potrzebujących pomocy w zakresie wykonywania rutynowych czynności życia codziennego;
- 3) przydziału i dostępu do narządów przeznaczonych do przeszczepów, obejmujących czynności, o których mowa w art. 3 ust. 3 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu,

przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2017 r. poz. 1000).

3. Warunkiem otrzymania zwrotu kosztów jest uzyskanie przez świadczeniobiorcę, przed skorzystaniem ze świadczenia, o którym mowa w ust. 1, podlegającego zwrotowi kosztów, odpowiedniego skierowania lub zlecenia na przejazd środkami transportu sanitarnego, zgodnie z art. 32, art. 33 ust. 1, art. 33a ust. 1, art. 41 lub art. 57-59 oraz przepisami wydanymi na podstawie art. 31d.
  4. Skierowanie lub zlecenie na przejazd środkami transportu sanitarnego, wymagane zgodnie z ust. 3, może być wystawione również przez lekarza wykonującego zawód w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie członkowskim [*Unii Europejskiej.*] <UE **lub** EOG> Takie skierowanie lub zlecenie traktuje się jak skierowanie lub zlecenie lekarza ubezpieczenia zdrowotnego.
  5. W przypadku świadczenia, o którym mowa w ust. 1, z zakresu lecznictwa uzdrowiskowego, warunkiem otrzymania zwrotu kosztów jest potwierdzenie skierowania zgodnie z art. 33 ust. 2, w zakresie celowości leczenia uzdrowiskowego, przed skorzystaniem z tych świadczeń.
  6. W przypadku świadczenia, o którym mowa w ust. 1, z zakresu określonego w art. 15 ust. 2 pkt 15, warunkiem otrzymania zwrotu kosztów jest:
    - 1) zakwalifikowanie pacjenta przez świadczeniodawcę do danego programu lekowego;
    - 2) niezastąpienie kryteriów wyłączenia z programu określonych w opisie programu lekowego.
  7. W przypadku gdy w trakcie trwania leczenia świadczeniobiorcy w ramach programu lekowego zaistniały kryteria wyłączenia, o których mowa w ust. 6 pkt 2, zwrot kosztów obejmuje koszt świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych do momentu zaistnienia tych kryteriów.
  8. W przypadku świadczenia, o którym mowa w ust. 1, udzielanego w ramach programów zdrowotnych, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 13, warunkiem otrzymania zwrotu kosztów jest spełnienie wymogów warunkujących udział pacjenta w danym programie.
  9. W przypadku świadczenia, o którym mowa w ust. 1, zawartego w wykazie, o którym mowa w art. 42e ust. 1, warunkiem zwrotu kosztów jest uprzednie wydanie zgody przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu na uzyskanie danego świadczenia opieki zdrowotnej w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie członkowskim [*Unii Europejskiej.*] <UE **lub** EOG> Uprzednia zgoda obejmuje także świadczenia opieki
-

zdrowotnej, które nie były bezpośrednio przedmiotem tej zgody, jeżeli ich udzielenie okazało się konieczne w związku z udzielaniem świadczenia opieki zdrowotnej objętego zgodą.

10. Świadczeniobiorca jest uprawniony do otrzymania zwrotu kosztów leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, zawartego w danym wskazaniu w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, w zakresie dotyczącym leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 ustawy o refundacji, lub mającego w tym wykazie swój odpowiednik refundowany w danym wskazaniu, w rozumieniu art. 2 pkt 13 ustawy o refundacji, który został zakupiony w aptece działającej na terytorium:

*[1) państwa członkowskiego Unii Europejskiej, na podstawie recepty wystawionej na terytorium innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego Unii Europejskiej przez osobę uprawnioną do wystawiania recept zgodnie z przepisami tego państwa;*

*2) innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego Unii Europejskiej, na podstawie recepty transgranicznej, o której mowa w art. 95b ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.]*

**<1) państwa członkowskiego UE lub EOG, na podstawie recepty wystawionej na terytorium innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego UE lub EOG przez osobę uprawnioną do wystawiania recept zgodnie z przepisami tego państwa;**

**2) innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego UE lub EOG, na podstawie recepty transgranicznej.>**

11. Świadczeniobiorca jest uprawniony do uzyskania zwrotu kosztów zakupu lub naprawy wyrobu medycznego będącego świadczeniem gwarantowanym, który został zakupiony lub podlegał naprawie na terytorium:

*[1) państwa członkowskiego Unii Europejskiej, na podstawie zlecenia wystawionego na terytorium innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego Unii Europejskiej przez osobę uprawnioną do jego wystawienia zgodnie z przepisami tego państwa;*



2) *innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego Unii Europejskiej, na podstawie zlecenia wystawionego przez osobę uprawnioną, o której mowa w art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji, na zasadach określonych w tej ustawie.]*

**<1) państwa członkowskiego UE lub EOG, na podstawie zlecenia wystawionego na terytorium innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego UE lub EOG przez osobę uprawnioną do jego wystawienia zgodnie z przepisami tego państwa;**

**2) innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego UE lub EOG, na podstawie zlecenia wystawionego przez osobę uprawnioną, o której mowa w art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji, na zasadach określonych w tej ustawie.>**

12. Zwrot kosztów leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, o którym mowa w ust. 10 pkt 1, dotyczy wyłącznie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych ordynowanych zgodnie z potwierdzonymi w dokumentacji medycznej wskazaniami, odpowiadającymi zakresowi wskazań objętych refundacją dla danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, określonego w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji.

#### Art. 42c.

1. Fundusz dokonuje zwrotu kosztów w wysokości odpowiadającej kwocie:

- 1) finansowania danego świadczenia gwarantowanego stosowanej w rozliczeniach między Funduszem a świadczeniodawcami z tytułu umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;
- 2) finansowania danego świadczenia gwarantowanego - w przypadku świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 12, medycznych czynności ratunkowych wykonanych przez zespoły ratownictwa medycznego oraz świadczeń udzielanych w ramach programów zdrowotnych finansowanych z budżetu państwa;
- 3) limitu finansowania danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, zawartych w danym wskazaniu w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, z uwzględnieniem odpłatności, o której mowa w art. 14 ustawy o refundacji, w zakresie dotyczącym leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, o

których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 ustawy o refundacji, lub mających w tym wykazie swój odpowiednik refundowany w danym wskazaniu, w rozumieniu art. 2 pkt 13 ustawy o refundacji;

- 4) odpowiadającej wartości wyrobu medycznego, nie wyższej niż limit finansowania ze środków publicznych dla danego wyrobu medycznego wynikający z przepisów wydanych na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy o refundacji, z uwzględnieniem przepisów art. 47 ust. 1-2a - w przypadku świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 9.

*[2. W przypadku gdy procedura medyczna wykonana na terytorium innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego Unii Europejskiej mieści się w zakresie świadczeń gwarantowanych, nie mając dokładnego odpowiednika wśród procedur medycznych wykonywanych w kraju, za podstawę zwrotu kosztów przyjmuje się kwotę finansowania procedury medycznej, mieszczącej się w zakresie tych świadczeń, najbardziej zbliżonej pod względem medycznym do procedury wykonanej na terytorium innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego Unii Europejskiej.]*

**<2. W przypadku gdy procedura medyczna wykonana na terytorium innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego UE lub EOG mieści się w zakresie świadczeń gwarantowanych, nie mając dokładnego odpowiednika wśród procedur medycznych wykonywanych w kraju, za podstawę zwrotu kosztów przyjmuje się kwotę finansowania procedury medycznej, mieszczącej się w zakresie tych świadczeń, najbardziej zbliżonej pod względem medycznym do procedury wykonanej na terytorium innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego UE lub EOG.>**

3. W przypadku gdy wniosek o zwrot kosztów dotyczy co najmniej dwóch świadczeń, o których mowa w art. 42b ust. 1, które są rozliczane przez Fundusz w ramach jednego świadczenia gwarantowanego, za podstawę zwrotu kosztów przyjmuje się to świadczenie.
4. W przypadku złożenia oddzielnych wniosków o zwrot kosztów, dotyczących co najmniej dwóch świadczeń, o których mowa w art. 42b ust. 1, rozliczanych przez Fundusz w ramach jednego świadczenia gwarantowanego, łączna kwota zwrotu kosztów uzyskana na podstawie tych wniosków nie może przekraczać kwoty finansowania tego świadczenia.
5. W przypadku gdy dla danego świadczenia gwarantowanego istnieje na terenie kraju ta sama wysokość kwoty finansowania stosowana w rozliczeniach między podmiotem zobowiązanym do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych a

świadczeniodawcami, podstawą zwrotu kosztów jest wysokość kwoty finansowania według stanu obowiązującego na dzień 1 stycznia roku, w którym zakończono udzielanie świadczenia objętego wnioskiem o zwrot kosztów, o którym mowa w art. 42d ust. 1.

6. W przypadku gdy dla danego świadczenia gwarantowanego istnieje na terenie kraju zróżnicowanie wysokości kwot finansowania stosowanych w rozliczeniach między podmiotem zobowiązanym do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych a świadczeniodawcami, podstawą zwrotu kosztów jest średnia ważona kwoty finansowania obliczona dla tego świadczenia gwarantowanego według stanu obowiązującego na dzień 1 stycznia roku, w którym zakończono udzielanie świadczenia objętego wnioskiem o zwrot kosztów, o którym mowa w art. 42d ust. 1.
7. Jeżeli ustalenie podstawy zwrotu kosztów nie jest możliwe przy zastosowaniu przepisów ust. 5 lub 6, jako podstawę zwrotu kosztów przyjmuje się odpowiednio wysokość kwoty finansowania albo średnią ważoną kwoty finansowania obliczoną według stanu obowiązującego na dzień, w którym zakończono udzielanie świadczenia objętego wnioskiem o zwrot kosztów, o którym mowa w art. 42d ust. 1.
8. W przypadku świadczeń gwarantowanych rozliczanych w formie ryczałtowej za gotowość do udzielania świadczeń podstawą zwrotu kosztów jest obliczona na terenie kraju średnia kwota finansowania świadczeń z danego zakresu, udzielonych jednemu pacjentowi, w ostatnim pełnym kwartale poprzedzającym kwartał, w którym zakończono udzielanie tych świadczeń, w szczególności średnia kwota finansowania:
  - 1) świadczeń gwarantowanych udzielonych jednemu świadczeniobiorcy w szpitalnym oddziale ratunkowym albo izbie przyjęć;
  - 2) jednorazowej interwencji zespołu ratownictwa medycznego.
9. W przypadku świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych z budżetu państwa, z części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia, średnią ważoną, o której mowa w ust. 6, oraz średnią kwotę finansowania, o której mowa w ust. 8, oblicza minister właściwy do spraw zdrowia.
10. W przypadku leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego podstawą zwrotu kosztów jest kwota finansowania ze środków publicznych, ustalona zgodnie z ust. 1 pkt 3 lub 4, obowiązująca na dzień zakupu.

*[11. W przypadku gdy liczba DDD, w rozumieniu ustawy o refundacji, w opakowaniu leku zakupionego w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie członkowskim Unii Europejskiej różni się od liczby DDD w opakowaniu leku wymienionego w wykazie, o którym mowa w*

---

*art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, kwotę zwrotu kosztów odpowiednio zwiększa lub zmniejsza się proporcjonalnie do ilorazu liczby DDD w opakowaniu leku zakupionego w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie członkowskim Unii Europejskiej i liczby DDD leku wymienionego w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji.]*

**<11. W przypadku gdy liczba DDD, w rozumieniu ustawy o refundacji, w opakowaniu leku zakupionego w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie członkowskim UE lub EOG różni się od liczby DDD w opakowaniu leku wymienionego w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, kwotę zwrotu kosztów odpowiednio zwiększa lub zmniejsza się proporcjonalnie do ilorazu liczby DDD w opakowaniu leku zakupionego w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie członkowskim UE lub EOG i liczby DDD leku wymienionego w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji.>**

12. Zwrotu kosztów dokonuje się w walucie polskiej.

13. Zwrot kosztów nie może przekraczać kwoty wydatków rzeczywiście poniesionych przez świadczeniobiorcę z tytułu uzyskania danego świadczenia, o którym mowa w art. 42b ust. 1, ustalonej przy zastosowaniu kursu średniego dla danej waluty ogłaszanego przez Narodowy Bank Polski, obowiązującego w dniu wystawienia rachunku, o którym mowa w art. 42d ust. 5 pkt 1.

14. Do zwrotu kosztów stosuje się art. 50a ust. 2.

#### Art. 42d.

1. Decyzję administracyjną w sprawie zwrotu kosztów wydaje, na wniosek świadczeniobiorcy lub jego przedstawiciela ustawowego, zwany dalej "wnioskiem o zwrot kosztów", dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu właściwego ze względu na miejsce zamieszkania świadczeniobiorcy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a w przypadku:

- 1) osób ubezpieczonych i członków ich rodzin posiadających miejsce zamieszkania na terytorium innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu wskazanego w zgłoszeniu do ubezpieczenia zdrowotnego;
- 2) osób, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 3 lit. a, nieposiadających miejsca zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej - dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu wybranego przez świadczeniobiorcę.

2. Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu określonego zgodnie z ust. 1 wydaje decyzję administracyjną o odmowie zwrotu kosztów, jeżeli:

- 1) wniosek o zwrot kosztów dotyczy świadczeń opieki zdrowotnej niespełniających kryteriów określonych w art. 42b ust. 1, 10-12 lub
- 2) wniosek o zwrot kosztów dotyczy świadczeń, o których mowa w art. 42b ust. 2, lub
- 3) nie zostały spełnione warunki dotyczące posiadania przez świadczeniobiorcę skierowania lub zlecenia, o których mowa w art. 42b ust. 3-5, recepty, o której mowa w art. 42b ust. 10 pkt 1, lub recepty transgranicznej albo zlecenia, o którym mowa w art. 42b ust. 11, lub
- 4) nie zostały spełnione warunki, o których mowa w art. 42b ust. 6 albo 8, lub
- 5) świadczeniobiorca, przed udzieleniem mu świadczeń opieki zdrowotnej, nie uzyskał zgody, o której mowa w art. 42b ust. 9, lub
- 6) świadczeniobiorca nie przedstawił dokumentów zawierających wystarczające dane dotyczące procesu diagnostycznego lub terapeutycznego, pozwalające na zidentyfikowanie świadczeń opieki zdrowotnej, których dotyczy wniosek o zwrot kosztów, lub
- 7) świadczeniobiorca nie udokumentował faktu pokrycia całości kosztów świadczeń opieki zdrowotnej, których dotyczy wniosek o zwrot kosztów, lub
- 8) świadczenia opieki zdrowotnej, których dotyczy wniosek o zwrot kosztów, zostały zakwalifikowane przez Fundusz do rozliczenia na podstawie przepisów o koordynacji, lub
- 9) wniosek o zwrot kosztów został złożony po upływie terminu, o którym mowa w ust. 12.

*[3. Przepisu ust. 2 pkt 5 nie stosuje się, jeżeli świadczeniobiorca po upływie 30 dni od dnia złożenia kompletnego wniosku o wydanie zgody, o której mowa w art. 42b ust. 9, ze względu na pilną konieczność podjęcia leczenia niezbędnego dla ratowania życia lub zdrowia, wynikającą z potwierdzonego stanu klinicznego, poddał się takiemu leczeniu na terytorium innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego Unii Europejskiej.]*

**<3. Przepisu ust. 2 pkt 5 nie stosuje się, jeżeli świadczeniobiorca po upływie 30 dni od dnia złożenia kompletnego wniosku o wydanie zgody, o której mowa w art. 42b ust. 9, ze względu na pilną konieczność podjęcia leczenia niezbędnego dla ratowania życia lub zdrowia, wynikającą z potwierdzonego stanu klinicznego, poddał się**

**takiemu leczeniu na terytorium innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego UE lub EOG.>**

4. Wniosek o zwrot kosztów zawiera:

- 1) imię i nazwisko, datę urodzenia, numer PESEL świadczeniobiorcy, a w przypadku jego braku - numer dokumentu potwierdzającego tożsamość;
- 2) adres miejsca zamieszkania świadczeniobiorcy oraz adres do korespondencji;
- 3) imię i nazwisko, datę urodzenia, numer PESEL przedstawiciela ustawowego świadczeniobiorcy, a w przypadku jego braku - numer dokumentu potwierdzającego tożsamość, jeżeli wniosek o zwrot kosztów składa przedstawiciel ustawowy;
- 4) adres miejsca zamieszkania oraz adres do korespondencji przedstawiciela ustawowego świadczeniobiorcy, jeżeli wniosek o zwrot kosztów składa przedstawiciel ustawowy;
- 5) termin i państwo udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej, którego dotyczy wniosek o zwrot kosztów;
- 6) łączną kwotę, którą uiszczono za świadczenie opieki zdrowotnej, którego dotyczy wniosek o zwrot kosztów, z podaniem waluty;
- 7) numer telefonu lub adres poczty elektronicznej świadczeniobiorcy lub jego przedstawiciela ustawowego, jeżeli posiada;
- 8) numer decyzji dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu, o której mowa w art. 42f ust. 1, jeżeli świadczenie opieki zdrowotnej, którego dotyczy wniosek o zwrot kosztów, znajduje się w wykazie, o którym mowa w art. 42e ust. 1;
- 9) numer rachunku bankowego, w przypadku gdy zwrot kosztów ma zostać dokonany w drodze przelewu bankowego, a w przypadku rachunku prowadzonego za granicą - również inne niezbędne dane tego rachunku;
- 10) imię i nazwisko oraz adres posiadacza rachunku bankowego, jeżeli rachunek ten nie należy do świadczeniobiorcy, którego dotyczy wniosek o zwrot kosztów;
- 11) adres, na który ma zostać przekazany przekaz pocztowy, jeżeli zwrot kosztów ma zostać dokonany w drodze przekazu pocztowego;
- 12) spis załączników do wniosku o zwrot kosztów;
- 13) oświadczenie osoby składającej wniosek, złożone pod rygorem odpowiedzialności karnej z art. 233 § 1 i 2 Kodeksu karnego, że dane zawarte we wniosku są zgodne ze stanem faktycznym.

**<4a. W przypadku recepty transgranicznej w postaci elektronicznej, we wniosku o zwrot kosztów podaje się klucz dostępu do recepty lub pakietu recept, o którym**

---

**mowa w art. 96b ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.>**

5. Do wniosku o zwrot kosztów dołącza się:

*[1) oryginał rachunku wystawionego w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie członkowskim Unii Europejskiej przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych lub oryginał rachunku wystawionego w państwie członkowskim Unii Europejskiej przez aptekę albo dostawcę wyrobów medycznych;]*

**<1)oryginał rachunku wystawionego w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie członkowskim UE lub EOG przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych lub oryginał rachunku wystawionego w państwie członkowskim UE lub EOG przez aptekę albo dostawcę wyrobów medycznych;>**

2) dokument potwierdzający pokrycie całości kosztów świadczenia, którego dotyczy wniosek o zwrot kosztów, w przypadku gdy nie wynika to z dokumentu, o którym mowa w pkt 1;

3) oryginał lub kopię odpowiednio:

- a) <sup>(45)</sup> skierowania, a w przypadku skierowania, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 59aa ust. 2, wydruk, o którym mowa w art. 59b ust. 2 pkt 3, lub zlecenia, o którym mowa w art. 42b ust. 3-5,
- b) recepty, o której mowa w art. 42b ust. 10 pkt 1, albo recepty transgranicznej,
- c) zlecenia, o którym mowa w art. 42b ust. 11.

6. Rachunek, o którym mowa w ust. 5 pkt 1, zawiera:

- 1) dane wystawcy rachunku oraz datę jego wystawienia;
- 2) dane świadczeniobiorcy, którego dotyczy wniosek o zwrot kosztów;
- 3) dane niezbędne do zidentyfikowania świadczenia, którego dotyczy wniosek o zwrot kosztów, w szczególności informacje umożliwiające określenie kodów Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych ICD-9 oraz Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10 albo dane dotyczące wydanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych.

7. W przypadku gdy rachunek, o którym mowa w ust. 5 pkt 1, nie zawiera danych, o których mowa w ust. 6 pkt 3, dane te powinny być zawarte w dołączonej do wniosku o zwrot kosztów dokumentacji.

8. W przypadku świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 15, do wniosku o zwrot kosztów dołącza się zaświadczenie świadczeniodawcy potwierdzające zakwalifikowanie do odpowiedniego programu lekowego oraz kopię dokumentacji medycznej.
9. W przypadku gdy wniosek o zwrot kosztów dotyczy leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia lub wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 42b ust. 10 pkt 1, do wniosku dołącza się również kopię dokumentacji medycznej, z której wynika medyczna zasadność wystawienia recepty na lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia lub wyrób medyczny, którego dotyczy ten wniosek.
10. W przypadku gdy dokumenty, o których mowa w ust. 5-9, są sporządzone w języku obcym, do wniosku o zwrot kosztów należy dołączyć tłumaczenie tych dokumentów na język polski. Tłumaczenie nie musi być sporządzone przez tłumacza przysięgłego.
11. Przepisów ust. 5 pkt 3 lit. a i ust. 8 nie stosuje się do wniosku o zwrot kosztów dotyczącego świadczenia opieki zdrowotnej, na które świadczeniobiorca uzyskał zgodę, o której mowa w art. 42b ust. 9.
12. Wniosek o zwrot kosztów składa się w terminie 6 miesięcy od dnia wystawienia rachunku za świadczenie opieki zdrowotnej, którego dotyczy ten wniosek.
13. W przypadku gdy rozpatrzenie wniosku o zwrot kosztów nie wymaga przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego, decyzję, o której mowa w ust. 1 albo 2, wydaje się w terminie 30 dni od dnia wszczęcia postępowania.
14. W przypadku gdy rozpatrzenie wniosku o zwrot kosztów wymaga przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego, wydanie decyzji, o których mowa w ust. 1 i 2, następuje w terminie 60 dni od dnia wszczęcia postępowania. W przypadku gdy postępowanie wyjaśniające wymaga uzupełnienia przez świadczeniobiorcę albo jego przedstawiciela ustawowego wniosku o zwrot kosztów lub prowadzenia korespondencji z instytucją krajową, do tego terminu nie wlicza się okresu:
  - 1) od dnia wezwania do uzupełnienia wniosku do dnia otrzymania tego uzupełnienia przez oddział wojewódzki Funduszu albo do dnia bezskutecznego upływu terminu wyznaczonego na uzupełnienie wniosku o zwrot kosztów;
  - 2) od dnia wysłania zapytania do instytucji krajowej do dnia otrzymania przez oddział wojewódzki Funduszu odpowiedzi tej instytucji.
15. *[W przypadku gdy rozpatrzenie wniosku o zwrot kosztów wymaga przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego przy udziale krajowego punktu kontaktowego do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej, działającego w innym niż Rzeczpospolita Polska*



*państwie członkowskim Unii Europejskiej, zwrot kosztów albo wydanie decyzji odmawiającej zwrotu kosztów następuje w terminie 6 miesięcy od dnia wszczęcia postępowania.] <W przypadku gdy rozpatrzenie wniosku o zwrot kosztów wymaga przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego przy udziale krajowego punktu kontaktowego do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej, działającego w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie członkowskim UE lub EOG, zwrot kosztów albo wydanie decyzji odmawiającej zwrotu kosztów następuje w terminie 6 miesięcy od dnia wszczęcia postępowania.>* Jeżeli w powyższym terminie nie dokonano ustaleń pozwalających na jednoznaczne określenie kwoty zwrotu kosztów należnej świadczeniobiorcy, zwrot kosztów następuje niezwłocznie po upływie tego terminu w wysokości odpowiadającej kwocie, którą należy uznać w danym przypadku za najbardziej prawdopodobną podstawę zwrotu kosztów. W postępowaniu wątpliwości rozstrzyga się na korzyść świadczeniobiorcy.

16. Rozpoczęcie rozpatrywania wniosków o zwrot kosztów następuje zgodnie z kolejnością wpływu do właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu.
17. Zwrot kosztów następuje w terminie 7 dni od dnia powzięcia przez oddział wojewódzki Funduszu wiadomości o tym, że decyzja, o której mowa w ust. 1, stała się ostateczna, z zastrzeżeniem art. 42h ust. 1.
18. Zwrotu kosztów dokonuje się w drodze przelewu na rachunek bankowy podany we wniosku o zwrot kosztów albo w drodze przekazu pocztowego.
19. Od decyzji, o których mowa w ust. 1 i 2, przysługuje odwołanie do Prezesa Funduszu.
20. W przypadku:
  - 1) uchylenia decyzji, o której mowa w ust. 1, i rozpatrzenia sprawy co do istoty,
  - 2) uchylenia decyzji, o której mowa w ust. 1, w przypadku wznowienia postępowania,
  - 3) nieważności decyzji, o której mowa w ust. 1- po dokonaniu przez Fundusz zwrotu kosztów świadczeniobiorca, który otrzymał zwrot kosztów, jest obowiązany do zwrotu nienależnie otrzymanej kwoty.
21. Kwota, o której mowa w ust. 20, podlega ściągnięciu w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji. Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu wydaje decyzję administracyjną ustalającą obowiązek zwrotu tej kwoty, jej wysokość oraz termin płatności.
22. Od kwoty, o której mowa w ust. 20, nalicza się odsetki ustawowe za opóźnienie, poczynając od dnia, w którym upłynął termin płatności.

23. Nie wydaje się decyzji, o której mowa w ust. 21, jeżeli od dnia uchylecia lub stwierdzenia nieważności decyzji, o której mowa w ust. 1, upłynęło 5 lat.
24. Należność z tytułu zwrotu kwoty, o której mowa w ust. 20, ulega przedawnieniu z upływem 5 lat, licząc od dnia, w którym decyzja ustalająca tę należność stała się ostateczna.
25. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku o zwrot kosztów, mając na względzie zapewnienie sprawności postępowania w sprawie zwrotu kosztów.

UWAGA:

w art. 42f w ust. 4 w pkt 2 w lit. c, w art. 42i w ust. 5 w pkt 2 w lit. c oraz w art. 42j w ust. 4 w pkt 2 w lit. c wyrazy [*pieczęć świadczeniodawcy*] zastępuje się wyrazami **<pieczętkę, nadruk albo naklejkę zawierające nazwę i adres świadczeniodawcy>**

Art. 42f.

1. Zgodę, o której mowa w art. 42b ust. 9, wydaje, w drodze decyzji administracyjnej, na wniosek świadczeniobiorcy, jego przedstawiciela ustawowego, małżonka, krewnego lub powinowatego do drugiego stopnia w linii prostej, osoby pozostającej we wspólnym pożyciu lub osoby upoważnionej przez świadczeniobiorcę, dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu właściwego ze względu na miejsce zamieszkania świadczeniobiorcy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a w przypadku:
  - 1) osób ubezpieczonych i członków ich rodzin posiadających miejsce zamieszkania na terytorium innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu wskazanego w zgłoszeniu do ubezpieczenia zdrowotnego;
  - 2) osób, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 3 lit. a, nieposiadających miejsca zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej - dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu wybranego przez świadczeniobiorcę.
2. Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu może, w drodze decyzji administracyjnej, odmówić zgody, o której mowa w art. 42b ust. 9, jeżeli świadczenie opieki zdrowotnej objęte wnioskiem:
  - 1) nie jest świadczeniem gwarantowanym;

- 2) może zostać udzielone w kraju przez świadczeniodawcę posiadającego umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, w terminie nieprzekraczającym czasu oczekiwania, o którym mowa w ust. 4 pkt 2 lit. h;
- 3) stwarza dla zdrowia świadczeniobiorcy znaczne ryzyko, którego nie równoważą potencjalne korzyści zdrowotne, jakie może on odnieść dzięki uzyskaniu tego świadczenia;
- 4) stwarza znaczne zagrożenie zdrowotne dla społeczeństwa;

*[5) ma zostać udzielone przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych, działający w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie członkowskim Unii Europejskiej, co do którego zachodzą istotne wątpliwości w zakresie przestrzegania standardów jakości i bezpieczeństwa, ustanowionych przez państwo, w którym udziela on świadczeń zdrowotnych.]*

**<5) ma zostać udzielone przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych, działający w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie członkowskim UE lub EOG, co do którego zachodzą istotne wątpliwości w zakresie przestrzegania standardów jakości i bezpieczeństwa, ustanowionych przez państwo, w którym udziela on świadczeń zdrowotnych.>**

3. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, wymaga, w odpowiedniej części, wypełnienia przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego posiadającego specjalizację II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie medycyny właściwej ze względu na zakres wnioskowanego leczenia lub badań diagnostycznych.

4. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) w części wypełnianej przez świadczeniobiorcę, jego przedstawiciela ustawowego, małżonka, krewnego lub powinowatego do drugiego stopnia w linii prostej, osobę pozostającą we wspólnym pożyciu lub osobę upoważnioną przez świadczeniobiorcę:
  - a) imię i nazwisko, datę urodzenia, numer PESEL świadczeniobiorcy, a w przypadku jego braku - numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
  - b) adres miejsca zamieszkania oraz adres do korespondencji świadczeniobiorcy,
  - c) imię i nazwisko, datę urodzenia, numer PESEL przedstawiciela ustawowego świadczeniobiorcy, małżonka, krewnego lub powinowatego do drugiego stopnia w linii prostej, osoby pozostającej we wspólnym pożyciu lub osoby upoważnionej przez świadczeniobiorcę, a w przypadku jego braku - numer dokumentu potwierdzającego tożsamość, jeżeli wniosek składa przedstawiciel ustawowy,

- małżonek, krewny lub powinowaty do drugiego stopnia w linii prostej, osoba pozostająca we wspólnym pożyciu lub osoba upoważniona przez świadczeniobiorcę,
- d) adres miejsca zamieszkania oraz adres do korespondencji przedstawiciela ustawowego świadczeniobiorcy, małżonka, krewnego lub powinowatego do drugiego stopnia w linii prostej, osoby pozostającej we wspólnym pożyciu lub osoby upoważnionej przez świadczeniobiorcę, jeżeli wniosek składa przedstawiciel ustawowy, małżonek, krewny lub powinowaty do drugiego stopnia w linii prostej, osoba pozostająca we wspólnym pożyciu lub osoba upoważniona przez świadczeniobiorcę,
- e) numer telefonu lub adres poczty elektronicznej świadczeniobiorcy, jego przedstawiciela ustawowego, małżonka, krewnego lub powinowatego do drugiego stopnia w linii prostej, osoby pozostającej we wspólnym pożyciu lub osoby upoważnionej przez świadczeniobiorcę, jeżeli posiada,
- [f) wskazanie podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, działającego w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej, mającego udzielić świadczeń opieki zdrowotnej, których dotyczy wniosek, wraz z uzasadnieniem,]*
- <f) wskazanie podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, działającego w innym państwie członkowskim UE lub EOG, mającego udzielić świadczeń opieki zdrowotnej, których dotyczy wniosek, wraz z uzasadnieniem,>**
- g) oświadczenie, złożone pod rygorem odpowiedzialności karnej z art. 233 § 1 i 2 Kodeksu karnego, że dane zawarte we wniosku są zgodne ze stanem faktycznym;
- 2) w części wypełnianej przez lekarza, o którym mowa w ust. 3:
- a) imię i nazwisko lekarza wypełniającego wniosek,
- [b) pieczęć lekarza wypełniającego wniosek zawierającą numer prawa wykonywania zawodu,]*
- <b)pieczętkę, nadruk albo naklejkę zawierające numer prawa wykonywania zawodu oraz specjalizację lekarza wypełniającego wniosek,>**
- c) pieczęć świadczeniodawcy, u którego lekarz wypełniający wniosek udziela świadczeń opieki zdrowotnej,
- d) rozpoznanie kliniczne dotyczące problemu zdrowotnego, stanowiącego przyczynę złożenia wniosku, oraz rozpoznania współistniejące, z zastosowaniem

Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10,

- e) informację o dotychczasowym przebiegu choroby i zastosowanym leczeniu,
- f) prognozę prawdopodobnego dalszego przebiegu choroby,
- g) wskazanie szczegółowego zakresu leczenia lub badań diagnostycznych, których dotyczy wnioszek,
- h) określenie dopuszczalnego czasu oczekiwania świadczeniobiorcy na udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej, których dotyczy wnioszek,
- i) uzasadnienie wniosku,
- j) spis załączników do wniosku.

5. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1:

- 1) <sup>(46)</sup> dołącza się dokumentację medyczną oraz zaświadczenie, o którym mowa w art. 20 ust. 2 pkt 6, a w przypadku dokumentacji medycznej sporządzonej w języku obcym - tłumaczenie tej dokumentacji na język polski; tłumaczenie nie musi być sporządzone przez tłumacza przysięgłego;
- 2) można dołączyć oświadczenie, że świadczeniobiorca na podstawie wniosku, o którym mowa w ust. 1, sprzeciwia się wydaniu zgody, o której mowa w art. 42i ust. 1.

6. Przy rozpatrywaniu wniosku, o którym mowa w ust. 1, uwzględnia się pilność danego przypadku ocenianą przy uwzględnieniu aktualnego stanu zdrowia świadczeniobiorcy, stopnia odczuwanych dolegliwości lub charakteru jego niepełnosprawności, historii choroby i przewidywanego jej rozwoju.

7. Od decyzji, o której mowa w ust. 2, przysługuje odwołanie do Prezesa Funduszu.

8. Jeżeli wniosek, o którym mowa w ust. 1, spełnia warunki do wydania zgody, o której mowa w art. 42i ust. 1, dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu wydaje taką zgodę, chyba że świadczeniobiorca złożył oświadczenie, o którym mowa w ust. 5 pkt 2.

[Art. 42g.

*Przepisów art. 42b-42f nie stosuje się do osób:*

- 1) *o których mowa w art. 66 ust. 1 pkt 16 oraz członków ich rodzin, posiadających miejsce zamieszkania na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej wymienionego w załączniku nr 3 do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 987/2009 z dnia 16 września 2009 r. dotyczącego wykonywania rozporządzenia (WE) nr 883/2004 w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego;*

---

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- 2) *zgłoszonych do ubezpieczenia zdrowotnego jako członkowie rodzin osób, o których mowa w art. 66 ust. 1 pkt 1-15a, 17, 20-37, jeżeli posiadają miejsce zamieszkania na terytorium innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej niż osoba, która zgłosiła członka rodziny do ubezpieczenia zdrowotnego, a państwo zamieszkania jest wymienione w załączniku nr 3 do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 987/2009 z dnia 16 września 2009 r. dotyczącego wykonywania rozporządzenia (WE) nr 883/2004 w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego.]*

**<Art. 42g.**

**Przepisów art. 42b–42f nie stosuje się do osób:**

- 1) **o których mowa w art. 66 ust. 1 pkt 16, oraz członków ich rodzin, posiadających miejsce zamieszkania na terytorium państwa członkowskiego UE lub EOG wymienionego w załączniku nr 3 do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 987/2009 z dnia 16 września 2009 r. dotyczącego wykonywania rozporządzenia (WE) nr 883/2004 w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego;**
- 2) **zgłoszonych do ubezpieczenia zdrowotnego jako członkowie rodzin osób, o których mowa w art. 66 ust. 1 pkt 1–15a, 17 i 20–37, jeżeli posiadają miejsce zamieszkania na terytorium innego państwa członkowskiego UE lub EOG niż osoba, która zgłosiła członka rodziny do ubezpieczenia zdrowotnego, a państwo zamieszkania jest wymienione w załączniku nr 3 do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 987/2009 z dnia 16 września 2009 r. dotyczącego wykonywania rozporządzenia (WE) nr 883/2004 w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego.>**

**Art. 42i.**

1. Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu wydaje świadczeniobiorcy, osobie uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji lub osobie, o której mowa w art. 12a, zwanej dalej "wnioskodawcą", na wniosek wnioskodawcy, jego przedstawiciela ustawowego, małżonka, krewnego lub powinowatego do drugiego stopnia w linii prostej, osoby pozostającej we wspólnym pożyciu lub osoby upoważnionej przez wnioskodawcę, instytucji właściwej, instytucji miejsca zamieszkania, instytucji miejsca pobytu albo instytucji łącznikowej w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego

Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), zwanych dalej "podmiotem uprawnionym", w drodze decyzji administracyjnej, zgodę na udzielenie danego świadczenia opieki zdrowotnej albo jego kontynuację w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), w przypadkach, o których mowa w przepisach o koordynacji.

2. Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu może wydać wnioskodawcy, który uzyskał zgodę, o której mowa w ust. 1, na wniosek podmiotu uprawnionego, w drodze decyzji administracyjnej, zgodę na pokrycie kosztów transportu:

- 1) do miejsca udzielenia świadczeń w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - najtańszym środkiem komunikacji możliwym do zastosowania w aktualnym stanie zdrowia, w przypadkach uzasadnionych stanem zdrowia;
- 2) do miejsca leczenia lub zamieszkania w kraju - najtańszym środkiem komunikacji możliwym do zastosowania w aktualnym stanie zdrowia, w przypadkach uzasadnionych stanem zdrowia.

3. Zgody, o których mowa w ust. 1 i 2, wydaje dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu właściwego ze względu na miejsce zamieszkania świadczeniobiorcy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a w przypadku:

- 1) osób ubezpieczonych i członków ich rodzin posiadających miejsce zamieszkania na terytorium innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu wskazanego w zgłoszeniu do ubezpieczenia zdrowotnego;
- 2) osób, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 3 lit. a, nieposiadających miejsca zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej - dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu wybranego przez świadczeniobiorcę;
- 3) osób uprawnionych do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji posiadających miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej - dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu właściwego ze względu na miejsce zamieszkania osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;

- 4) osób, o których mowa w art. 12a - dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu właściwego ze względu na miejsce zamieszkania tych osób na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
4. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, wymaga, w odpowiedniej części, wypełnienia przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego posiadającego specjalizację II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie medycyny właściwej ze względu na zakres wnioskowanego leczenia lub badań diagnostycznych.
5. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, zawiera:
  - 1) w części wypełnianej przez wnioskodawcę, jego przedstawiciela ustawowego, małżonka, krewnego lub powinowatego do drugiego stopnia w linii prostej, osobę pozostającą we wspólnym pożyciu lub osobę upoważnioną przez wnioskodawcę:
    - a) imię i nazwisko, datę urodzenia, numer PESEL wnioskodawcy, a w przypadku jego braku - numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
    - b) adres miejsca zamieszkania oraz adres do korespondencji wnioskodawcy,
    - c) imię i nazwisko, datę urodzenia, numer PESEL przedstawiciela ustawowego wnioskodawcy, małżonka, krewnego lub powinowatego do drugiego stopnia w linii prostej, osoby pozostającej we wspólnym pożyciu lub osoby upoważnionej przez wnioskodawcę, a w przypadku jego braku - numer dokumentu potwierdzającego tożsamość, jeżeli wniosek składa przedstawiciel ustawowy, małżonek, krewny lub powinowaty do drugiego stopnia w linii prostej, osoba pozostająca we wspólnym pożyciu lub osoba upoważniona przez wnioskodawcę,
    - d) adres miejsca zamieszkania oraz adres do korespondencji przedstawiciela ustawowego wnioskodawcy, małżonka, krewnego lub powinowatego do drugiego stopnia w linii prostej, osoby pozostającej we wspólnym pożyciu lub osoby upoważnionej przez wnioskodawcę, jeżeli wniosek składa przedstawiciel ustawowy, małżonek, krewny lub powinowaty do drugiego stopnia w linii prostej, osoba pozostająca we wspólnym pożyciu lub osoba upoważniona przez wnioskodawcę,
    - e) numer telefonu lub adres poczty elektronicznej wnioskodawcy, jego przedstawiciela ustawowego, małżonka, krewnego lub powinowatego do drugiego stopnia w linii prostej, osoby pozostającej we wspólnym pożyciu lub osoby upoważnionej przez wnioskodawcę, jeżeli posiada,



- f) wskazanie podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, działającego w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), w którym mają zostać udzielone świadczenia opieki zdrowotnej, których dotyczy wnioski, wraz z uzasadnieniem,
  - g) oświadczenie, złożone pod rygorem odpowiedzialności karnej z art. 233 § 1 i 2 Kodeksu karnego, że dane zawarte we wniosku są zgodne ze stanem faktycznym;
- 2) w części wypełnianej przez lekarza, o którym mowa w ust. 4:
- a) imię i nazwisko lekarza wypełniającego wnioski,
  - [b) pieczęć lekarza wypełniającego wnioski zawierającą numer prawa wykonywania zawodu,]*
  - <b>pieczętkę, nadruk albo naklejkę zawierające numer prawa wykonywania zawodu oraz specjalizację lekarza wypełniającego wnioski,>**
  - c) pieczęć świadczeniodawcy, u którego lekarz wypełniający wnioski udziela świadczeń opieki zdrowotnej,
  - d) rozpoznanie kliniczne dotyczące problemu zdrowotnego, stanowiącego przyczynę złożenia wniosku, oraz rozpoznania współistniejące, z zastosowaniem Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10,
  - e) informację o dotychczasowym przebiegu choroby i zastosowanym leczeniu,
  - f) prognozę prawdopodobnego dalszego przebiegu choroby,
  - g) wskazanie szczegółowego zakresu leczenia lub badań diagnostycznych, których dotyczy wnioski,
  - h) określenie dopuszczalnego czasu oczekiwania świadczeniobiorcy na udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej, których dotyczy wnioski,
  - i) uzasadnienie wniosku,
  - j) spis załączników do wniosku.
6. Do dokumentacji medycznej dołączanej do wniosku, o którym mowa w ust. 1, przepis art. 42f ust. 5 pkt 1 stosuje się odpowiednio.
7. Wniosek, o którym mowa w ust. 2 pkt 1, oprócz elementów wymienionych w ust. 5 zawiera wskazanie przez lekarza wypełniającego wnioski proponowanego środka transportu, wraz z uzasadnieniem.

8. Wniosek, o którym mowa w ust. 2 pkt 2, oprócz elementów wymienionych w ust. 5 pkt 1 zawiera:
- 1) nazwę i adres podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), w którym przebywa wnioskodawca;
  - 2) wskazanie miejsca leczenia w kraju, jeżeli wniosek dotyczy pokrycia kosztów transportu do miejsca leczenia.
9. W przypadku gdy wnioskodawca przebywa w szpitalu na terytorium innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), korzystając ze świadczeń udzielanych na podstawie przepisów o koordynacji, dyrektor właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu wydaje, na wniosek podmiotu uprawnionego, w drodze decyzji administracyjnej, zgodę na pokrycie kosztów transportu do miejsca dalszego leczenia w kraju - najtańszym środkiem transportu możliwym do zastosowania w aktualnym stanie zdrowia wnioskodawcy, gdy przewidywane koszty dalszego leczenia za granicą przewyższają koszty transportu i leczenia w kraju.
10. Do wniosku, o którym mowa w ust. 9, przepisy ust. 8 stosuje się odpowiednio.
11. Do wniosku, o którym mowa w ust. 9, dołącza się:
- 1) dokumentację sporządzoną przez szpital, o którym mowa w ust. 9, zawierającą aktualne rozpoznanie kliniczne, opis aktualnego stanu zdrowia wnioskodawcy, określenie prawdopodobnego zakresu i czasu trwania dalszego leczenia oraz wskazanie środka transportu możliwego do zastosowania w aktualnym stanie zdrowia wnioskodawcy;
  - 2) wstępny kosztorys dalszego leczenia sporządzony przez szpital, o którym mowa w ust. 9;
  - 3) tłumaczenie na język polski dokumentów, o których mowa w pkt 1 i 2; tłumaczenie nie musi być sporządzone przez tłumacza przysięgłego.
12. Od decyzji odmawiających wydania zgód, o których mowa w ust. 1, 2 i 9, przysługuje odwołanie do Prezesa Funduszu.

Art. 42j.

1. Prezes Funduszu może na wniosek wnioskodawcy, jego przedstawiciela ustawowego, małżonka, krewnego lub powinowatego do drugiego stopnia w linii prostej, osoby pozostającej we wspólnym pożyciu lub osoby upoważnionej przez wnioskodawcę, w
-

drodze decyzji administracyjnej, skierować wnioskodawcę do przeprowadzenia poza granicami kraju leczenia lub badań diagnostycznych, należących do świadczeń gwarantowanych, których aktualnie nie wykonuje się w kraju, kierując się niezbędnością udzielenia takiego świadczenia w celu ratowania życia lub poprawy stanu zdrowia wnioskodawcy.

2. W przypadkach określonych w ust. 1 Prezes Funduszu może, na wniosek wnioskodawcy, jego przedstawiciela ustawowego, małżonka, krewnego lub powinowatego do drugiego stopnia w linii prostej, osoby pozostającej we wspólnym pożyciu lub osoby upoważnionej przez wnioskodawcę, w drodze decyzji administracyjnej, wydać zgodę na pokrycie kosztów transportu do miejsca udzielenia świadczeń za granicą lub miejsca leczenia lub zamieszkania w kraju najtańszym środkiem komunikacji możliwym do zastosowania w aktualnym stanie zdrowia, w przypadkach uzasadnionych stanem zdrowia.
3. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, wymaga, w odpowiedniej części, wypełnienia przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego posiadającego specjalizację II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie medycyny właściwej ze względu na zakres wnioskowanego leczenia lub badań diagnostycznych oraz tytuł naukowy profesora lub stopień naukowy doktora habilitowanego nauk medycznych.
4. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, zawiera:
  - 1) w części wypełnianej przez wnioskodawcę, jego przedstawiciela ustawowego, małżonka, krewnego lub powinowatego do drugiego stopnia w linii prostej, osobę pozostającą we wspólnym pożyciu lub osobę upoważnioną przez wnioskodawcę:
    - a) imię i nazwisko, datę urodzenia, numer PESEL wnioskodawcy, a w przypadku jego braku - numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
    - b) adres miejsca zamieszkania oraz adres do korespondencji wnioskodawcy,
    - c) imię i nazwisko, datę urodzenia, numer PESEL przedstawiciela ustawowego wnioskodawcy, małżonka, krewnego lub powinowatego do drugiego stopnia w linii prostej, osoby pozostającej we wspólnym pożyciu lub osoby upoważnionej przez wnioskodawcę, a w przypadku jego braku - numer dokumentu potwierdzającego tożsamość, jeżeli wniosek składa przedstawiciel ustawowy, małżonek, krewny lub powinowaty do drugiego stopnia w linii prostej, osoba pozostająca we wspólnym pożyciu lub osoba upoważniona przez wnioskodawcę,
    - d) adres miejsca zamieszkania oraz adres do korespondencji przedstawiciela ustawowego wnioskodawcy, małżonka, krewnego lub powinowatego do drugiego

- stopnia w linii prostej, osoby pozostającej we wspólnym pożyciu lub osoby upoważnionej przez wnioskodawcę, jeżeli wniosek składa przedstawiciel ustawowy, małżonek, krewny lub powinowaty do drugiego stopnia w linii prostej, osoba pozostająca we wspólnym pożyciu lub osoba upoważniona przez wnioskodawcę,
- e) numer telefonu lub adres poczty elektronicznej wnioskodawcy, jego przedstawiciela ustawowego, małżonka, krewnego lub powinowatego do drugiego stopnia w linii prostej, osoby pozostającej we wspólnym pożyciu lub osoby upoważnionej przez wnioskodawcę, jeżeli posiada,
- f) oświadczenie, złożone pod rygorem odpowiedzialności karnej z art. 233 § 1 i 2 Kodeksu karnego, że dane zawarte we wniosku są zgodne ze stanem faktycznym;
- 2) w części wypełnianej przez lekarza, o którym mowa w ust. 3:
- a) imię i nazwisko lekarza wypełniającego wniosek,  
*[b) pieczęć lekarza wypełniającego wniosek zawierającą numer prawa wykonywania zawodu oraz tytuł lub stopień naukowy,]*
- <b>pieczętkę, nadruk albo naklejkę zawierające numer prawa wykonywania zawodu oraz specjalizację lekarza wypełniającego wniosek oraz tytuł lub stopień naukowy,>**
- c) pieczęć świadczeniodawcy, u którego lekarz wypełniający wniosek udziela świadczeń opieki zdrowotnej,
- d) rozpoznanie kliniczne dotyczące problemu zdrowotnego, stanowiącego przyczynę złożenia wniosku, oraz rozpoznania współistniejące, z zastosowaniem Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10,
- e) informację o dotychczasowym przebiegu choroby i zastosowanym leczeniu,
- f) prognozę prawdopodobnego dalszego przebiegu choroby,
- g) wskazanie szczegółowego zakresu leczenia lub badań diagnostycznych, których dotyczy wniosek,
- h) wskazanie zagranicznego podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, w którym mają zostać udzielone świadczenia opieki zdrowotnej, których dotyczy wniosek, wraz z uzasadnieniem,
- i) uzasadnienie wniosku,
- j) spis załączników do wniosku.
-

5. Do wniosku, o którym mowa w ust. 2, przepisy art. 42i ust. 7 i 8 stosuje się odpowiednio.
6. Podstawą rozpatrzenia wniosku, o którym mowa w ust. 1, jest dokumentacja medyczna. W przypadku dokumentacji medycznej sporządzonej w języku obcym, do wniosku dołącza się tłumaczenie tej dokumentacji na język polski. Tłumaczenie nie musi być sporządzone przez tłumacza przysięgłego.
7. Decyzje w sprawach, o których mowa w ust. 1 i 2, są ostateczne. Od tych decyzji przysługuje skarga do sądu administracyjnego.
8. Koszty wynikające z ust. 1 i 2 są finansowane z budżetu państwa, z części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 43a.

*[1. Świadczeniobiorcom, po ukończeniu 75. roku życia, przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne określone w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, ustalonym w sposób określony w ust. 2, na podstawie recepty wystawionej przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarkę podstawowej opieki zdrowotnej albo lekarza posiadającego prawo wykonywania zawodu, który zaprzestał wykonywania zawodu i wystawił receptę dla siebie albo dla małżonka, wstępnych lub zstępnych w linii prostej oraz rodzeństwa.]*

**<1. Świadczeniobiorcom, po ukończeniu 75. roku życia, przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne określone w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, ustalonym w sposób określony w ust. 2, na podstawie recepty wystawionej przez lekarza lub pielęgniarkę udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej albo lekarza posiadającego prawo wykonywania zawodu, który zaprzestał wykonywania zawodu i wystawił receptę dla siebie albo dla małżonka, osoby pozostającej we wspólnym pożyciu oraz krewnych lub powinowatych w linii prostej, a w linii bocznej do stopnia pokrewieństwa między dziećmi rodzeństwa.>**

**<1a. Bezpłatne zaopatrzenie, o którym mowa w ust. 1, przysługuje również na podstawie recepty wystawionej w postaci elektronicznej przez:**

**1) lekarza lub pielęgniarkę udzielających świadczeń opieki zdrowotnej:**

---

- a) w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej lub
  - b) z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w ramach umowy, o której mowa w art. 159a;
- 2) lekarza udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej:
- a) w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu leczenia szpitalnego lub
  - b) z zakresu leczenia szpitalnego w ramach umowy, o której mowa w art. 159a – w związku z zakończeniem leczenia szpitalnego.
- 1b. Osoby uprawnione do wystawiania recept na podstawie ust. 1 i 1a, przed wystawieniem recepty są obowiązane do dokonywania za pośrednictwem systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, weryfikacji ilości oraz rodzaju przepisanych świadczeniobiorcy, o którym mowa w ust. 1, leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, pod względem bezpieczeństwa oraz konieczności ich stosowania, biorąc pod uwagę recepty wystawione oraz zrealizowane dla tego świadczeniobiorcy.>
2. Minister właściwy do spraw zdrowia wskazuje spośród leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych określonych w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, które są wydawane bezpłatnie świadczeniobiorcom, o których mowa w ust. 1, mając na uwadze:
- 1) zaspokojenie potrzeb zdrowotnych świadczeniobiorców, o których mowa w ust. 1;
  - 2) dostępność i bezpieczeństwo stosowania leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
  - 3) roczny limit wydatków przewidziany na ten cel w ustawie budżetowej na dany rok;
  - 4) stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego w porównaniu do stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych objętych tym wykazem.
3. Leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, o których mowa w ust. 1, są finansowane z budżetu państwa w części stanowiącej

odpłatność świadczeniobiorcy, o której mowa w art. 6 ust. 2 pkt 2 i 3 ustawy o refundacji, obejmującej kwotę do wysokości limitu finansowania oraz dopłatę w wysokości różnicy między ceną detaliczną danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego a wysokością limitu finansowania.

4. Przepisy ust. 3 nie naruszają obowiązków Funduszu w zakresie wysokości finansowania świadczeń opieki zdrowotnej wynikających z uprawnień, o których mowa w art. 43 i art. 44-46 oraz art. 7a ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 19 czerwca 1997 r. o zakazie stosowania wyrobów zawierających azbest (Dz. U. z 2017 r. poz. 2119), w przypadku, o którym mowa w art. 44a ust. 2 ustawy o refundacji.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób i tryb finansowania z budżetu państwa leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, o których mowa w ust. 1, mając na celu zapewnienie gospodarności i rzetelności wydatkowania środków publicznych oraz skuteczności udzielania świadczeń opieki zdrowotnej.

#### Art. 47e.

1. Zgoda, o której mowa w art. 47d ust. 1 lub 2, jest wydawana na wniosek świadczeniodawcy posiadającego w dniu złożenia wniosku, zawartą umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 3, który zawiera:
    - 1) oznaczenie świadczeniodawcy składającego wniosek, z podaniem nazwy (firmy), adresu albo siedziby, numeru NIP lub REGON;
    - 2) miejsce udzielania świadczeń opieki zdrowotnej u danego świadczeniodawcy;
    - 3) imię i nazwisko oraz numer prawa wykonywania zawodu lekarza specjalisty w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny świadczeniobiorcy;
    - 4) imię i nazwisko świadczeniobiorcy;
    - 5) numer PESEL świadczeniobiorcy, a jeżeli nie posiada numeru PESEL - rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość; w przypadku dziecka nieposiadającego numeru PESEL lub niemożności ustalenia tego numeru - numer PESEL przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta wraz z adnotacją o zamieszczeniu numeru PESEL osoby innej niż świadczeniobiorca, a w przypadku nieposiadania numeru PESEL - rodzaj i numer
-

- dokumentu potwierdzającego tożsamość wraz z adnotacją o zamieszczeniu danych osoby innej niż świadczeniobiorca;
- 6) informację, czy wniosek jest składany po raz pierwszy, czy dotyczy kontynuacji leczenia, o której mowa w art. 47d ust. 2;
  - 7) wskazanie choroby lub problemu zdrowotnego i ich oznaczenie według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10 oraz opis stanu klinicznego świadczeniobiorcy;
  - 8) nazwę leku i nazwę powszechnie stosowaną leku oraz jego postać farmaceutyczną, moc, ilość i sposób dawkowania oraz numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
  - 9) planowany okres terapii lub liczbę cykli leczenia;
  - 10) opis przebiegu dotychczasowego leczenia wraz z podaniem stosowanych leków, ich mocy, sposobu dawkowania i określeniem czasu ich stosowania oraz jego efektów, wskazujących jednoznacznie, że zostały wyczerpane wszystkie możliwe do zastosowania w danym wskazaniu dostępne technologie medyczne finansowane ze środków publicznych lub brak jest możliwości ich zastosowania;
  - 11) potwierdzenie skuteczności leczenia w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej - w przypadku kontynuacji leczenia;
  - 12) wskazanie wartości netto wnioskowanej terapii albo cykli leczenia, wraz z jej uzasadnieniem;
  - 13) określenie okresu wnioskowanej terapii albo liczby cykli leczenia, jednak w wymiarze nie dłuższym niż trzymiesięczna terapia albo trzy cykle leczenia;
  - 14) datę sporządzenia wniosku oraz podpis *[i pieczęć]* **<osoby uprawnionej do reprezentowania>** świadczeniodawcy i lekarza, o którym mowa w pkt 3.
2. Do wniosku dołącza się opinię konsultanta krajowego lub konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny świadczeniobiorcy, która zawiera ocenę zasadności zastosowania produktu leczniczego, którego dotyczy wniosek, o którym mowa w ust. 1, u danego świadczeniobiorcy.
3. Wniosek wraz z opinią, o której mowa w ust. 2, składa się w postaci papierowej lub elektronicznej.
4. Wniosek rozpatruje się w terminie nie dłuższym niż 14 dni od dnia otrzymania kompletnego wniosku, z wyjątkiem przypadków, o których mowa w art. 47f ust. 1 lub 2, kiedy termin na rozpatrzenie wniosku biegnie od dnia otrzymania przez ministra właściwego do spraw zdrowia opinii sporządzonej przez Agencję.
-



5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór oraz format wniosku o wydanie zgody, o której mowa w art. 47d ust. 1 lub 2, mając na względzie zapewnienie sprawności postępowania oraz bezpieczeństwo przekazywanych informacji.

Art. 50.

1. Świadczeniobiorca ubiegający się o udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej jest obowiązany przedstawić:
- 1) kartę ubezpieczenia zdrowotnego - w przypadku ubezpieczonego oraz osób, do których stosuje się art. 67 ust. 4-7;
  - 2) dokument, o którym mowa w art. 54 ust. 1 - w przypadku świadczeniobiorcy innego niż ubezpieczony.
2. Przedstawienie przez świadczeniobiorcę dokumentów, o których mowa w ust. 1, nie jest wymagane, jeżeli zostaną spełnione łącznie następujące warunki:
- [1) świadczeniobiorca potwierdzi swoją tożsamość poprzez okazanie dowodu osobistego, paszportu, prawa jazdy albo legitymacji szkolnej; legitymacja szkolna może być okazana jedynie przez osobę, która nie ukończyła 18. roku życia;]*
- <1) świadczeniobiorca potwierdzi swoją tożsamość przez okazanie dowodu osobistego, paszportu, prawa jazdy, legitymacji szkolnej albo przy użyciu dokumentu elektronicznego, o którym mowa w art. 19e ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 700, 730 i 848), przez okazanie tego dokumentu na ekranie urządzenia mobilnego osobie stwierdzającej tożsamość; legitymacja szkolna może być okazana jedynie przez osobę, która nie ukończyła 18. roku życia;>**
- 2) świadczeniodawca lub niebędąca świadczeniodawcą osoba uprawniona w rozumieniu art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji uzyska potwierdzenie prawa do świadczeń opieki zdrowotnej osoby ubiegającej się o udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej w sposób określony w ust. 3.
3. Prawo do świadczeń opieki zdrowotnej może zostać potwierdzone na podstawie dokumentu elektronicznego, o którym mowa w art. 3 pkt 2 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne *[(Dz. U. z 2017 r. poz. 570 oraz z 2018 r. poz. 1000),]* sporządzonego, na podstawie numeru PESEL, przez Fundusz dla świadczeniodawcy lub niebędącej świadczeniodawcą osoby

uprawnionej w rozumieniu art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji i przesłanego za pomocą środków komunikacji elektronicznej w rozumieniu art. 2 pkt 5 ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz. U. z 2017 r. poz. 1219 oraz z 2018 r. poz. 650) z zapewnieniem integralności i poufności zawartych w nim danych oraz uwierzytelnieniem stron uprawnionych do przetwarzania tych danych.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu, określi, w drodze rozporządzenia, warunki, jakie muszą spełniać świadczeniodawca lub niebędąca świadczeniodawcą osoba uprawniona w rozumieniu art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji, występujący do Funduszu o dokument elektroniczny, o którym mowa w ust. 3, mając na uwadze konieczność zapewnienia integralności oraz poufności przetwarzanych danych.
5. Dokument elektroniczny, o którym mowa w ust. 3, zawiera imię i nazwisko oraz numer PESEL świadczeniobiorcy, a także informację, według stanu na dzień sporządzenia dokumentu, o prawie do świadczeń opieki zdrowotnej.
6. W przypadku niepotwierdzenia prawa do świadczeń opieki zdrowotnej w sposób określony w ust. 1 lub 3 świadczeniobiorca po okazaniu dokumentu, o którym mowa w ust. 2 pkt 1, może przedstawić inny dokument potwierdzający prawo do świadczeń opieki zdrowotnej, a jeżeli takiego dokumentu nie posiada, złożyć pisemne oświadczenie o przysługującym mu prawie do świadczeń opieki zdrowotnej.
7. Świadczeniobiorca składający oświadczenie, o którym mowa w ust. 6, jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli następującej treści: "Posiadam prawo do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych."
- 7a. W sytuacji udzielania świadczeniobiorcy stacjonarnych albo całodobowych świadczeń opieki zdrowotnej, oświadczenie, o którym mowa w ust. 6, obejmuje okres od dnia rozpoczęcia udzielania świadczenia do dnia zakończenia udzielania świadczenia, nie dłuższy jednak niż do końca miesiąca następującego po miesiącu rozpoczęcia udzielania świadczenia. W przypadku, gdy świadczenie opieki zdrowotnej trwa dłużej - świadczeniobiorca składa kolejne oświadczenie, które obejmuje okres nie dłuższy niż jeden miesiąc.
8. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 6, zawiera imię i nazwisko, adres zamieszkania, wskazanie podstawy prawa do świadczeń opieki zdrowotnej, numer PESEL oraz wskazanie dokumentu, na podstawie którego świadczeniodawca potwierdził tożsamość świadczeniobiorcy, a w przypadku osób nieposiadających numeru PESEL - dane, o których mowa w art. 188 ust. 4 pkt 9. Świadczeniodawca albo niebędąca

świadczeniodawcą osoba uprawniona w rozumieniu art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji potwierdza podpisem na oświadczeniu dane identyfikujące dokument, na podstawie którego potwierdzono tożsamość.

9. W przypadku świadczeniobiorców małoletnich oraz innych osób nieposiadających pełnej zdolności do czynności prawnych oświadczenie, o którym mowa w ust. 6, składa przedstawiciel ustawowy albo opiekun prawny lub faktyczny w rozumieniu ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Przepisy ust. 7 i 8 stosuje się odpowiednio.
10. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzory oświadczeń, o których mowa w ust. 6 i 9, mając na względzie zapewnienie czytelności oświadczeń.
11. W stanach nagłych lub w przypadku, gdy ze względu na stan zdrowia nie jest możliwe złożenie oświadczenia, o którym mowa w ust. 6, świadczenie opieki zdrowotnej zostaje udzielone pomimo braku potwierdzenia prawa do świadczeń opieki zdrowotnej w sposób wskazany w ust. 1, 3 lub 6. W takim przypadku osoba, której udzielono świadczenia opieki zdrowotnej, jest obowiązana do przedstawienia dokumentu potwierdzającego prawo do świadczeń opieki zdrowotnej albo złożenia oświadczenia, o którym mowa w ust. 6, w terminie 14 dni od dnia rozpoczęcia udzielania świadczenia opieki zdrowotnej, a jeżeli świadczenie to jest udzielane w oddziale szpitalnym, w terminie 7 dni od dnia zakończenia udzielania świadczenia opieki zdrowotnej - pod rygorem obciążenia tej osoby kosztami udzielonych jej świadczeń.
12. Późniejsze niż przewidziane terminami określonymi w ust. 11, jednak w okresie nie dłuższym niż 1 rok, licząc od dnia upływu tych terminów, przedstawienie dokumentu potwierdzającego prawo do świadczeń opieki zdrowotnej albo złożenie oświadczenia, o którym mowa w ust. 6, nie może stanowić podstawy odmowy przez świadczeniodawcę zwolnienia świadczeniobiorcy z obowiązku poniesienia kosztów udzielonego świadczenia opieki zdrowotnej albo zwrotu tych kosztów.
13. Roszczenia przysługujące na podstawie ust. 11 ulegają przedawnieniu z upływem 5 lat od dnia upływu terminów określonych w ust. 11.
14. W przypadku dzieci do ukończenia 3. miesiąca życia, które nie posiadają numeru PESEL, potwierdzenie, o którym mowa w ust. 3, następuje na podstawie numeru PESEL osoby obowiązanej do zgłoszenia dziecka do ubezpieczenia zdrowotnego.

15. Fundusz nie może odmówić świadczeniodawcy sfinansowania świadczenia opieki zdrowotnej z powodu braku prawa do świadczeń opieki zdrowotnej osoby, która uzyskała to świadczenie, albo żądać od niebędącej świadczeniodawcą osoby uprawnionej w rozumieniu art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji zwrotu kosztów świadczenia opieki zdrowotnej poniesionych przez Fundusz pomimo braku prawa do świadczeń opieki zdrowotnej osoby, która uzyskała to świadczenie na podstawie recepty wystawionej przez osobę uprawnioną, jeżeli:

- 1) w dniu udzielenia tego świadczenia potwierdził, w sposób określony w ust. 3, prawo świadczeniobiorcy do świadczeń opieki zdrowotnej albo świadczenioborca ten w tym dniu przedstawił dokument potwierdzający prawo do świadczeń opieki zdrowotnej lub złożył oświadczenie, o którym mowa w ust. 6,
- 2) świadczenioborca w terminie przedstawił dokument potwierdzający prawo do świadczeń opieki zdrowotnej lub złożył oświadczenie, o którym mowa w ust. 6, w przypadkach określonych w ust. 11

- o ile świadczenie to zostało zrealizowane zgodnie z warunkami umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartej ze świadczeniodawcą albo niebędącą świadczeniodawcą osobą uprawnioną w rozumieniu art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji.

16. W przypadku gdy świadczenie opieki zdrowotnej zostało udzielone pomimo braku prawa do świadczeń opieki zdrowotnej w wyniku:

- 1) posługiwania się kartą ubezpieczenia zdrowotnego albo innym dokumentem potwierdzającym prawo do świadczeń opieki zdrowotnej przez osobę, która utraciła to prawo w okresie ważności karty albo innego dokumentu, albo

1a) potwierdzenia prawa do świadczeń w sposób określony w ust. 3 osób, o których mowa w art. 52 ust. 1, albo

- 2) złożenia oświadczenia, o którym mowa w ust. 6

- osoba, której udzielono świadczenia opieki zdrowotnej, jest obowiązana do uiszczenia kosztów tego świadczenia, z wyłączeniem osoby, której udzielono świadczenia, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 1.

17. Obowiązku, o którym mowa w ust. 16, nie stosuje się do osoby, która w chwili przedstawienia innego dokumentu potwierdzającego prawo do świadczeń opieki zdrowotnej albo złożenia pisemnego oświadczenia o przysługującym jej prawie do świadczeń opieki zdrowotnej działała w usprawiedliwionym błędnym przekonaniu, że posiada prawo do świadczeń opieki zdrowotnej.

18. Koszty świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych w przypadkach określonych w ust. 16, które Fundusz poniósł zgodnie z ust. 15, podlegają ściągnięciu w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji. Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu wydaje decyzję administracyjną ustalającą obowiązek poniesienia kosztów i ich wysokość oraz termin płatności. Do postępowania w sprawach o ustalenie poniesienia kosztów stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.
- 18a. Przepisów ust. 16 i 18 nie stosuje się w przypadku dopełnienia obowiązku, o którym mowa w art. 67 ust. 1 i 3, w terminie 30 dni od dnia udzielenia świadczenia albo 30 dni od dnia poinformowania przez Fundusz o wszczęciu postępowania, o którym mowa w ust. 18, jeżeli przyczyną braku prawa do świadczeń opieki zdrowotnej było niezgłoszenie do ubezpieczenia zdrowotnego mimo podlegania takiemu zgłoszeniu.
- 18b. W przypadku dopełnienia obowiązku określonego w art. 67 ust. 1 i 3 w terminie, o którym mowa w ust. 18a, poniesione koszty świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych w okresie, którego dotyczy ten obowiązek, nie podlegają zwrotowi.
19. Od kwoty należności, o których mowa w ust. 18, nalicza się odsetki ustawowe za opóźnienie, poczynając od dnia, w którym upłynął termin płatności tych należności.
20. Nie wydaje się decyzji, o której mowa w ust. 18, jeżeli od dnia, w którym zakończono udzielanie świadczenia opieki zdrowotnej, o którym mowa w ust. 15, upłynęło 5 lat.
21. Należności, o których mowa w ust. 18, ulegają przedawnieniu z upływem 5 lat, licząc od dnia, w którym decyzja ustalająca te należności stała się ostateczna.
22. Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu może umorzyć w całości albo w części spłatę należności ustalonej w decyzji, o której mowa w ust. 18, lub odroczyć spłatę tej należności, lub rozłożyć ją na raty, stosując odpowiednio zasady określone w art. 56-58 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych.

#### Art. 57.

1. Ambulatoryjne świadczenia specjalistyczne finansowane ze środków publicznych są udzielane na podstawie skierowania lekarza ubezpieczenia zdrowotnego.
- 1a. Jeżeli w wyniku finansowanych ze środków publicznych badań przesiewowych wykonywanych u dzieci stwierdzono występowanie chorób wrodzonych, udzielanie ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych finansowanych ze środków publicznych w zakresie leczenia tych chorób następuje bez skierowania, o którym mowa w ust. 1.
2. Skierowanie, o którym mowa w ust. 1, nie jest wymagane do świadczeń:
-

- 1) ginekologa i położnika;
- 2) dentysty;
- 3) (uchylony);
- 4) wenerologa;
- 5) onkologa;
- 6) (uchylony);
- 7) psychiatry;
- 8) dla osób chorych na gruźlicę;
- 9) dla osób zakażonych wirusem HIV;
- 10) <sup>(49)</sup> dla inwalidów wojennych i wojskowych, osób represjonowanych, kombatantów, żołnierzy zastępczej służby wojskowej, działaczy opozycji antykomunistycznej i osób represjonowanych z powodów politycznych oraz osób deportowanych do pracy przymusowej;
- 10a) dla cywilnych niewidomych ofiar działań wojennych;
- 11) w zakresie leczenia uzależnień:
  - a) dla osób zgłaszających się z powodu uzależnienia,
  - b) dla osób zgłaszających się z powodu współuzależnienia - osób spokrewnionych lub niespokrewnionych z osobą uzależnioną, wspólnie z nią zamieszkujących i gospodarujących, oraz osób, których stan psychiczny powstał na skutek pozostawania w związku emocjonalnym z osobą uzależnioną;
- 12) dla uprawnionego żołnierza lub pracownika, w zakresie leczenia urazów lub chorób nabytych podczas wykonywania zadań poza granicami państwa;
- 13) dla weterana poszkodowanego, w zakresie leczenia urazów lub chorób nabytych podczas wykonywania zadań poza granicami państwa;
- 14) dla osób, o których mowa w art. 47 ust. 1a i 1b [.] <;>

**<15) psychologicznych, psychoterapeutycznych i środowiskowych dla dzieci i młodzieży.>**

3. Ambulatoryjne świadczenia specjalistyczne, o których mowa w ust. 1, mogą być udzielane również w poradni przyszpitalnej.

Art. 59b.

1. W przypadku skierowania, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 59aa ust. 2, świadczeniobiorca otrzymuje informację o wystawionym skierowaniu zawierającą następujące dane:

- 1) numer składający się z czterdziestu czterech cyfr generowany w momencie zapisu skierowania przez system teleinformatyczny, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, umożliwiający dostęp do skierowania, zwany dalej "kluczem dostępu do skierowania";
  - 2) numer składający się z czterech cyfr generowany w momencie zapisu skierowania przez system teleinformatyczny, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, umożliwiający dostęp do skierowania w połączeniu z identyfikatorem usługobiorcy, o którym mowa w art. 17c ust. 2 tej ustawy, zwany dalej "kodem dostępu";
  - 3) identyfikator skierowania;
  - 4) datę wystawienia skierowania;
  - 5) imię i nazwisko świadczeniobiorcy;
  - 6) nazwę usługodawcy w rozumieniu art. 2 pkt 15 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz identyfikator usługodawcy, o którym mowa w art. 17c ust. 3 tej ustawy;
  - 7) imię i nazwisko osoby wystawiającej skierowanie;
  - 8) identyfikator pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
  - 9) numer telefonu do świadczeniodawcy wystawiającego skierowanie;
  - 10) typ skierowania;
  - 11) informację "przypadek pilny", jeżeli dotyczy;
  - 12) oznaczenie rodzaju podmiotu, do którego kieruje się świadczeniobiorcą, jeżeli dotyczy;
  - 13) wskazane przez osobę wystawiającą skierowanie miejsce jego realizacji, jeżeli dotyczy.
2. <sup>(52)</sup> Informację, o której mowa w ust. 1, świadczeniobiorca otrzymuje:
- 1) na wskazany w systemie informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, adres poczty elektronicznej, jeżeli dotyczy;
  - 2) na wskazany w systemie informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, numer telefonu, w postaci wiadomości tekstowej, zawierającej co najmniej kod dostępu oraz informację o konieczności podania numeru PESEL, jeżeli dotyczy;

- 3) w postaci wydruku - w przypadku braku wskazania w systemie informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, danych, o których mowa w pkt 1 i 2, oraz na żądanie świadczeniobiorcy, albo w innej uzgodnionej postaci zawierającej co najmniej klucz dostępu do skierowania lub kod dostępu - w przypadku udzielania świadczenia opieki zdrowotnej w miejscu wezwania lub badania za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności i braku możliwości przekazania informacji w postaci wydruku.

[2a. <sup>(53)</sup> *Informacja o wystawionym skierowaniu może zawierać fotokody, w tym kody QR.*]

**<2a. Informacja o wystawionym skierowaniu może zawierać fotokody, w tym kody QR, oraz komunikaty nadawane przez system teleinformatyczny, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.>**

3. Informację, o której mowa w ust. 2 pkt 3, wydaje osoba wystawiająca skierowanie.
4. <sup>(54)</sup> Informacja o wystawionym skierowaniu nie może zawierać żadnych innych niż określone w ust. 1 i 2a treści, w szczególności o charakterze reklamy.
5. Informacja o wystawionym skierowaniu nie zastępuje skierowania.

#### Art. 87.

1. Osoby i jednostki organizacyjne, o których mowa w art. 80 ust. 2, art. 84, art. 85 i art. 86, są obowiązane, bez uprzedniego wezwania, opłacić i rozliczyć składki na ubezpieczenie zdrowotne za każdy miesiąc kalendarzowy w trybie i na zasadach oraz w terminie przewidzianych dla składek na ubezpieczenie społeczne, a jeżeli do tych osób i jednostek nie stosuje się przepisów o ubezpieczeniu społecznym - w terminie do 15. dnia następnego miesiąca.
- 1a. Rolnicy, o których mowa w art. 84a, są obowiązani opłacać, bez uprzedniego wezwania, składki na ubezpieczenie zdrowotne za każdą osobę podlegającą ubezpieczeniu, za każdy miesiąc, kwartalnie - w terminach określonych dla składek na ubezpieczenie społeczne rolników.
- 1b. Składka na ubezpieczenie zdrowotne od emerytur i rent rolniczych wypłacanych raz na kwartał jest odprowadzana w całości w terminie do 15. dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym świadczenie zostało wypłacone.
2. W przypadku rozliczania składek na ubezpieczenie zdrowotne od emerytur, rent, nauczycielskich świadczeń kompensacyjnych, zasiłków przedemerytalnych i świadczeń



przedemerytalnych oraz świadczeń pieniężnych dla cywilnych niewidomych ofiar działań wojennych jednostka organizacyjna Zakładu Ubezpieczeń Społecznych określona w przepisach o systemie ubezpieczeń społecznych:

- 1) nie przekazuje imiennych raportów miesięcznych;
  - 2) wykazuje składki w odrębnej deklaracji rozliczeniowej.
3. Od nieopłaconych w terminie składek na ubezpieczenie zdrowotne pobiera się odsetki za zwłokę na zasadach i w wysokości określonych dla zaległości podatkowych.
4. Składki na ubezpieczenie zdrowotne:
- 1) osób wymienionych w art. 66 ust. 1 pkt 1 lit. a i c-i, pkt 1a-8, 8b-33 i 35 oraz w art. 68 są opłacane i ewidencjonowane w Zakładzie Ubezpieczeń Społecznych, z zastrzeżeniem pkt 2;
  - 1a) osób wymienionych w art. 66 ust. 1 pkt 8a są opłacane i ewidencjonowane w centrali Funduszu;
  - 2) osób wymienionych w art. 66 ust. 1 pkt 1 lit. b i ba oraz pkt 16 pobierających świadczenia emerytalno-rentowe z Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego oraz osób wymienionych w art. 66 ust. 1 pkt 34 są opłacane i ewidencjonowane w Kasie Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego;
  - 3) osób wymienionych w art. 66 ust. 1 pkt 36 są opłacane i ewidencjonowane w Zakładzie Ubezpieczeń Społecznych.
- 4a. Składka osób prowadzących działalność w zakresie działów specjalnych na wspólny rachunek jest ewidencjonowana na indywidualnych kontach tych osób w wysokości proporcjonalnej do ich udziału w prowadzonej produkcji. W przypadku braku określenia wielkości udziałów przyjmuje się, że są one równe.
- 4b. Ewidencjonowanie składki małżonków prowadzących działalność w zakresie działów specjalnych następuje w równych częściach.
- 4c. Przepisy ust. 4a i 4b nie dotyczą ubezpieczonych, którzy odrębnie deklarują kwotę dochodu z działów specjalnych.
5. Niezwłocznie, nie później niż w ciągu 3 dni roboczych od dnia wpływu składek na ubezpieczenie zdrowotne, Kasa Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego przekazuje pobrane składki na ubezpieczenie zdrowotne wraz z pobranymi odsetkami za zwłokę do centrali Funduszu.
6. Zakład Ubezpieczeń Społecznych przekazuje pobrane składki na ubezpieczenie zdrowotne i należności pochodne od składek niezwłocznie do centrali Funduszu, nie później niż w
-

ciągu 3 dni roboczych od dnia ich wpływu na rachunek, o którym mowa w art. 47 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 13 października 1998 r. o systemie ubezpieczeń społecznych.

7. Zakład Ubezpieczeń Społecznych, Kasa Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego oraz podmiot zobowiązany do przekazania składek za osoby, o których mowa w art. 66 ust. 1 pkt 8a, przekazują nieodpłatnie do centrali Funduszu lub - na jego wniosek - do oddziału wojewódzkiego Funduszu, dane o ubezpieczonych oraz zgłoszonych do ubezpieczenia zdrowotnego członkach rodzin ubezpieczonych, określone w art. 188 ust. 4 pkt 1, 7-9 i 13, oraz o opłaconych za nich składek na ubezpieczenie zdrowotne, przekazane w zgłoszeniu, o którym mowa w art. 77 ust. 1 i 3, i w imiennym raporcie miesięcznym, oraz o odsetkach za zwłokę, w terminie 15 dni roboczych od dnia wpływu składek i odsetek oraz dokumentów umożliwiających ustalenie ich wysokości i rozdzielenie ich na ubezpieczonych.

8. Zakład Ubezpieczeń Społecznych, Kasa Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego oraz podmiot zobowiązany do przekazania składek za osoby, o których mowa w art. 66 ust. 1 pkt 8a, przekazują nieodpłatnie centrali Funduszu lub oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu, na ich wniosek, dane związane z:

- 1) ustaleniem właściwego ustawodawstwa niezbędnego do potwierdzania prawa do świadczeń opieki zdrowotnej zgodnie z przepisami o koordynacji;
- 2) potwierdzeniem prawa do świadczeń opieki zdrowotnej z tytułu wypadku przy pracy lub choroby zawodowej w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) zgodnie z przepisami o koordynacji, dotyczące:
  - a) stwierdzonego naruszenia sprawności organizmu w wyniku wypadku przy pracy,
  - b) nazwy, rodzaju lub kategorii choroby zawodowej oraz stwierdzonego naruszenia sprawności organizmu w wyniku tej choroby,
  - c) wypłacenia zasiłku chorobowego i świadczenia rehabilitacyjnego z tytułu wypadku przy pracy oraz przyznania renty z tytułu niezdolności do pracy w związku z wypadkiem przy pracy, a także okresu, za który zostały wypłacone,
  - d) uznania zdarzenia przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych lub Kasę Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego za wypadek przy pracy.

9. Zakład Ubezpieczeń Społecznych i Kasa Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego przekazują do centrali Funduszu dane, o których mowa w art. 188 ust. 4 pkt 1, 3, 4, 7-10 i 13, zawarte w zgłoszeniu, o którym mowa w art. 77 ust. 1 i 3, po przeprowadzeniu ich

---

weryfikacji polegającej na stwierdzeniu ich zgodności z danymi objętymi [ewidencją] <rejestrem> PESEL.

9a. W przypadku gdy Fundusz na podstawie danych otrzymanych z Zakładu Ubezpieczeń Społecznych i Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego stwierdzi, że osoba podlega w tym samym czasie obowiązkowi ubezpieczenia zdrowotnego zarówno z tytułu objęcia ubezpieczeniami społecznymi oraz ubezpieczeniem społecznym rolników, przekazuje tę informację do Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego.

10. Zakład Ubezpieczeń Społecznych oraz Kasa Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego przekazują do centrali Funduszu sprawozdanie zawierające informacje, w podziale na poszczególnych ubezpieczonych, o należnej składce z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego, podane w zgłoszeniu, o którym mowa w art. 77 ust. 1, i w imiennych raportach miesięcznych, za dany kwartał, nie później niż do ostatniego dnia drugiego miesiąca następującego po tym kwartale.

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

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

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

**<10a. Organ prowadzący rejestr PESEL udostępnia centrali Funduszu za pomocą środków komunikacji elektronicznej:**

- 1) nowo nadane numery PESEL i odpowiadające im imiona, nazwiska i nazwiska rodowe oraz wskazanie rodzaju i numeru dokumentu potwierdzającego tożsamość danej osoby;**
- 2) numery PESEL dzieci i ich rodziców, których dane są gromadzone w rejestrze PESEL – jeżeli są dostępne;**
- 3) numery PESEL i odpowiadające im imiona, nazwiska i nazwiska rodowe osób, których zgon został zgłoszony;**
- 4) informacje o zmianie danych, o których mowa w pkt 1–3.**

**10b. Organ prowadzący rejestr PESEL i Fundusz uzgadniają format udostępnianych danych, o których mowa w ust. 10a.>**

10c. Zakład Ubezpieczeń Społecznych, Kasa Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego oraz podmiot zobowiązany do przekazania składek za osoby, o których mowa w art. 66 ust. 1 pkt 8a, przekazują do centrali Funduszu odpowiednio dane dotyczące wszystkich osób pobierających zasiłki, o których mowa w art. 67 ust. 6, i wszystkich osób, które złożyły wniosek o emeryturę lub rentę, o których mowa w art. 67 ust. 7, z zastrzeżeniem ust. 10f, oraz o pracownikach korzystających z urlopu bezpłatnego.

10d. Zakres danych dotyczących wszystkich osób posiadających prawo do zasiłku, o których mowa w art. 67 ust. 6, i wszystkich osób, które złożyły wniosek o emeryturę lub rentę, o których mowa w art. 67 ust. 7, obejmuje dane, o których mowa w art. 188 ust. 4 pkt 1, 3, 4, 7 i 9, tytuł uprawnienia oraz datę odpowiednio powstania i ustania prawa do zasiłku albo datę zgłoszenia wniosku o emeryturę lub rentę, a w przypadku osób, o których mowa w art. 67 ust. 6 - także okres, na który przyznano prawo do zasiłku, określony w decyzji Zakładu Ubezpieczeń Społecznych.

10e. Zakres danych dotyczących pracowników korzystających z urlopu bezpłatnego obejmuje dane, o których mowa w art. 188 ust. 4 pkt 1, 3, 4, 7 i 9, oraz datę rozpoczęcia i zakończenia urlopu bezpłatnego.

10f. Organ emerytalny właściwy zgodnie z przepisami ustawy z dnia 10 grudnia 1993 r. o zaopatrzeniu emerytalnym żołnierzy zawodowych oraz ich rodzin (Dz. U. z 2017 r. poz. 2225 oraz z 2018 r. poz. 138 i 730) oraz ustawy z dnia 18 lutego 1994 r. o zaopatrzeniu emerytalnym funkcjonariuszy Policji, Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, Agencji Wywiadu, Służby Kontrwywiadu Wojskowego, Służby Wywiadu Wojskowego, Centralnego Biura Antykorupcyjnego, Straży Granicznej, Straży Marszałkowskiej, Służby Ochrony Państwa, Państwowej Straży Pożarnej i Służby Więziennej oraz ich rodzin (Dz. U. z 2018 r. poz. 132, 138, 730 i 912) wydaje osobie, która złożyła wniosek o emeryturę lub rentę, zaświadczenie potwierdzające złożenie wniosku oraz przekazuje niezwłocznie kopię tego zaświadczenia oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu właściwemu ze względu na miejsce zamieszkania tej osoby.

10g. Zaświadczenie, o którym mowa w ust. 10f, zawiera dane, o których mowa w art. 188 ust. 4 pkt 1, 3, 4, 7 i 9, tytuł uprawnienia oraz datę zgłoszenia wniosku o emeryturę lub rentę.

11. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zabezpieczenia społecznego, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu, Prezesa Zakładu

Ubezpieczeń Społecznych i Prezesa Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres oraz sposób przekazywania do centrali Funduszu i oddziału wojewódzkiego Funduszu przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych, Kasę Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego i podmiot zobowiązany do przekazania składek za osoby, o których mowa w art. 66 ust. 1 pkt 8a, danych dotyczących osób objętych ubezpieczeniem zdrowotnym i płatników składek oraz osób, o których mowa w ust. 10c-10e, uwzględniając konieczność zapewnienia poufności i integralności przekazywanych danych.

12. Rada Ministrów określi, w drodze rozporządzenia, terminy, zakres i tryb weryfikacji danych ubezpieczonych, o której mowa w ust. 9, oraz sposób postępowania Zakładu Ubezpieczeń Społecznych i Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego w razie stwierdzenia ich niezgodności i tryb dokonywania niezbędnych korekt w przypadku stwierdzenia niezgodności przekazywanych danych, uwzględniając konieczność zapewnienia poufności przekazywanych danych.

#### **<Art. 87a.**

**1. Zakład Ubezpieczeń Społecznych przekazuje do centrali Funduszu nieodpłatnie, w postaci elektronicznej, dane:**

**1) osób, którym wypłacono zasiłek chorobowy z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa albo z ubezpieczenia społecznego z tytułu wypadków przy pracy i chorób zawodowych albo zasiłek opiekuńczy z tytułu konieczności osobistego sprawowania opieki nad chorym członkiem rodziny z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa obejmujące:**

- a) numer PESEL, a w razie gdy nie nadano numeru PESEL – rodzaj, serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,**
- b) informacje o rodzaju wypłaconego świadczenia,**

**2) osób pobierających rentę z tytułu niezdolności do pracy obejmujące:**

- a) numer PESEL, a w razie gdy nie nadano numeru PESEL – rodzaj, serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,**
- b) symbol renty,**
- c) informację, czy renta jest stała czy okresowa,**

**3) numer PESEL, a w razie gdy nie nadano numeru PESEL – rodzaj, serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość, osób, którym przyznano jednorazowe**

---

odszkodowanie z ubezpieczenia społecznego z tytułu wypadków przy pracy i chorób zawodowych,

4) osób skierowanych na rehabilitację leczniczą w ramach prewencji rentowej obejmujące:

a) numer PESEL, a w razie gdy nie nadano numeru PESEL – rodzaj, serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,

b) rodzaj schorzenia uzasadniającego skierowanie na rehabilitację leczniczą oraz schorzenia współistniejącego, jeżeli takie zostało wskazane w orzeczeniu lekarza orzecznika Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub komisji lekarskiej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych o potrzebie rehabilitacji leczniczej, ustalonych według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10,

c) okres rehabilitacji leczniczej,

5) osób, którym na podstawie art. 23 ustawy z dnia 30 października 2002 r. o ubezpieczeniu społecznym z tytułu wypadków przy pracy i chorób zawodowych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1205) przyznano świadczenia zdrowotne z zakresu stomatologii, szczepień ochronnych lub wyrobów medycznych obejmujące:

a) numer PESEL, a w razie gdy nie nadano numeru PESEL – rodzaj, serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,

b) informację, z jakiego zakresu jest świadczenie,

c) wysokość świadczenia

– w celu monitorowania stanu zdrowia i zapotrzebowania ubezpieczonych na świadczenia zdrowotne oraz leki i wyroby medyczne, a także dokonywania analiz przepływu środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej.

2. Dane, o których mowa w ust. 1, Zakład Ubezpieczeń Społecznych przekazuje do dnia 30 kwietnia danego roku za poprzedni rok kalendarzowy.

3. Dane, o których mowa w ust. 1 pkt 2, Zakład Ubezpieczeń Społecznych przekazuje według stanu na dzień 31 grudnia poprzedniego roku kalendarzowego.

4. Dane, o których mowa w ust. 1, Zakład Ubezpieczeń Społecznych przekazuje także na wniosek centrali Funduszu, zawierający numer PESEL osoby, której dane dotyczą, a w razie gdy nie nadano numeru PESEL – rodzaj, serię i numer dokumentu

**potwierdzającego tożsamość tej osoby, w terminie 10 dni od dnia otrzymania wniosku, według stanu na dzień złożenia wniosku.**

- 5. Centrala Funduszu jest obowiązana do udostępniania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia oraz jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych w ochronie zdrowia danych, o których mowa w ust. 1, w celu dokonywania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia.>**

Art. 97.

1. Fundusz zarządza środkami finansowymi, o których mowa w art. 116.
2. W zakresie środków pochodzących ze składek na ubezpieczenie zdrowotne Fundusz działa w imieniu własnym na rzecz ubezpieczonych oraz osób uprawnionych do tych świadczeń na podstawie przepisów o koordynacji.
3. Do zakresu działania Funduszu należy również w szczególności:
  - 1) określanie jakości i dostępności oraz analiza kosztów świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie niezbędnym dla prawidłowego zawierania umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;
  - 2) przeprowadzanie konkursów ofert, rokowań i zawieranie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, a także monitorowanie ich realizacji i rozliczanie;
  - 2a) finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 3 i 4 oraz w art. 12 pkt 2-4, 6 i 9;
  - 2b) finansowanie świadczeń gwarantowanych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d w zakresie określonym w art. 15 ust. 2 pkt 12;
  - 2c) finansowanie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przysługujących świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43a ust. 1;
  - 2d) <sup>(77)</sup> organizacja wspólnych postępowań na zakup leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przysługujących świadczeniobiorcom, w przypadku, o którym mowa w art. 132 ust. 2a, prowadzonych na podstawie przepisów o zamówieniach publicznych;
  - 3) finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych świadczeniobiorcom innym niż ubezpieczeni spełniającym kryterium dochodowe, o którym mowa w art. 8 ustawy z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej, co do których nie stwierdzono okoliczności, o której mowa w art. 12 tej ustawy;

- 3a) finansowanie medycznych czynności ratunkowych świadczeniobiorcom;
  - 3b) finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej określonych w art. 42j;
  - 3c) dokonywanie zwrotu kosztów w przypadku świadczeń gwarantowanych finansowanych z budżetu państwa, z zastrzeżeniem art. 42b ust. 2, w tym medycznych czynności ratunkowych wykonanych przez zespoły ratownictwa medycznego, o których mowa w ustawie z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym;
  - 4) opracowywanie, wdrażanie, realizowanie, finansowanie, monitorowanie, nadzorowanie i kontrolowanie programów zdrowotnych;
    - 4a) wdrażanie, finansowanie, monitorowanie i ewaluacja programów pilotażowych, o których mowa w art. 48e ust. 5;
    - 4b) opracowywanie, ustalanie, wdrażanie, finansowanie, monitorowanie, ewaluacja oraz nadzór i kontrola programów pilotażowych, o których mowa w art. 48e ust. 7;
    - 4c) <sup>(78)</sup> finansowanie informatyzacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz szkoleń w tym zakresie;
  - 5) wykonywanie zadań zleconych, w tym finansowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w szczególności realizacja programów polityki zdrowotnej;
  - 6) monitorowanie ordynacji lekarskich;
  - 7) promocja zdrowia i profilaktyka chorób, w tym dofinansowanie programów polityki zdrowotnej na podstawie art. 48d;
  - 8) prowadzenie Centralnego Wykazu Ubezpieczonych;
  - [9) *prowadzenie wydawniczej działalności promocyjnej i informacyjnej w zakresie ochrony zdrowia;*]
  - <9) prowadzenie działalności promocyjnej i informacyjnej w zakresie ochrony zdrowia, w tym promowanie Internetowego Konta Pacjenta, o którym mowa w art. 7a ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;>**
  - 10) wyliczanie kwot, o których mowa w art. 4 i art. 34 ustawy o refundacji oraz w art. 102 ust. 5 pkt 29;
  - 11) monitorowanie i koordynowanie realizacji uprawnień wynikających z art. 24a-24c, art. 44 ust. 1a-1c, art. 47 ust. 2 i 2a, art. 47c oraz art. 57 ust. 2 pkt 10, 12 i 13;
  - 12) wykonywanie zadań Krajowego Punktu Kontaktowego do spraw Transgranicznej Opieki Zdrowotnej, zwanego dalej "KPK";
-



- 13) <sup>(79)</sup> realizacja programów rządowych, o których mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 23 października 2018 r. o Solidarnościowym Funduszu Wsparcia Osób Niepełnosprawnych (Dz. U. poz. 2192) w zakresie wsparcia zdrowotnego osób niepełnosprawnych.
- 14) <sup>(80)</sup> finansowanie zadań, o których mowa w art. 15 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. poz. 447), przez przekazywanie środków finansowych Agencji Badań Medycznych w postaci odpisu, o którym mowa w ust. 3e.
- 3a. Do zadań Funduszu należy rozliczanie z instytucjami właściwymi lub instytucjami miejsca zamieszkania w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA):
- 1) kosztów świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych z budżetu państwa z części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia, o których mowa w art. 11 ust. 1 pkt 4;
  - 2) kosztów medycznych czynności ratunkowych wykonanych przez zespoły ratownictwa medycznego, o których mowa w ustawie z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym, z wyłączeniem kosztów medycznych czynności ratunkowych wykonywanych przez lotnicze zespoły ratownictwa medycznego  
- w stosunku do osób uprawnionych do tych świadczeń na podstawie przepisów o koordynacji.
- 3b. Minister właściwy do spraw zdrowia, po ostatecznym rozliczeniu ze świadczeniodawcą świadczeń, o których mowa w art. 11 ust. 1 pkt 4, obciąża Fundusz kosztami tych świadczeń oraz przekazuje niezbędną dokumentację dotyczącą udzielonych świadczeń wraz z kopią dokumentu potwierdzającego prawo do tych świadczeń na podstawie przepisów o koordynacji. Środki zwrócone przez instytucję państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) Fundusz przekazuje na rachunek urzędu ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia zidentyfikowania podstawy zwrotu.
- 3c. W przypadku rozliczania przez Fundusz kosztów medycznych czynności ratunkowych udzielonych osobom uprawnionym do tych świadczeń na podstawie przepisów o koordynacji przez zespoły ratownictwa medycznego, Fundusz powiadamia właściwego wojewodę o należnościach przysługujących mu z tego tytułu. Środki zwrócone przez instytucję państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego
-

Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) Fundusz przekazuje na rachunek urzędu właściwego wojewody w terminie 14 dni od dnia zidentyfikowania podstawy zwrotu. Przepisu nie stosuje się do lotniczych zespołów ratownictwa medycznego, o których mowa w ustawie z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym.

3d. Fundusz jest instytucją właściwą, instytucją miejsca zamieszkania, instytucją miejsca pobytu oraz instytucją łącznikową w zakresie rzeczowych świadczeń zdrowotnych, w rozumieniu przepisów o koordynacji, oraz prowadzi, w centrali Funduszu, punkt kontaktowy, o którym mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 987/2009 z dnia 16 września 2009 r. dotyczącym wykonywania rozporządzenia (WE) nr 883/2004 w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego, służący do wymiany danych w ramach Systemu Elektronicznej Wymiany Informacji dotyczących Zabezpieczenia Społecznego w zakresie rzeczowych świadczeń zdrowotnych.

3e. <sup>(81)</sup> W celu realizacji zadania, o którym mowa w ust. 3 pkt 14, Fundusz przekazuje Agencji Badań Medycznych środki finansowe w postaci odpisu w wysokości 0,3% planowanych należnych przychodów z tytułu składek na ubezpieczenie zdrowotne na ten rok określonych w planie finansowym Funduszu zatwierdzonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 4, albo ustalonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 5, albo w trybie, o którym mowa w art. 123 ust. 3.

3f. <sup>(82)</sup> Odpis jest przekazywany do Agencji Badań Medycznych przez Fundusz do dnia 30 stycznia roku kalendarzowego. Od kwoty nieprzekazanego przez Fundusz w terminie odpisu dla Agencji przysługują odsetki za zwłokę, na zasadach i w wysokości określonych dla zaległości podatkowych.

4. Fundusz prowadzi Centralny Wykaz Ubezpieczonych w celu:

- 1) potwierdzenia prawa do świadczeń z ubezpieczenia zdrowotnego;
- 2) przetwarzania danych o ubezpieczonych w Funduszu;
- 3) przetwarzania danych o osobach uprawnionych do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji;
- 4) przetwarzania danych o osobach innych niż ubezpieczeni uprawnionych do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów ustawy;
- 5) wydawania poświadczeń i zaświadczeń w zakresie swojej działalności;
- 6) rozliczania kosztów świadczeń opieki zdrowotnej, w tym udzielanych na podstawie przepisów o koordynacji.

5. Fundusz nie wykonuje działalności gospodarczej.

6. Fundusz nie może być właścicielem podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej.

[7. *Zadania Funduszu określone w ust. 3 pkt 1, 2, 4, 6 i 11 w odniesieniu do podmiotów leczniczych nadzorowanych przez Ministra Obrony Narodowej, Ministra Sprawiedliwości i ministra właściwego do spraw wewnętrznych realizuje komórka organizacyjna oddziału wojewódzkiego Funduszu, o której mowa w art. 96 ust. 4.]*

**<7. Zadania Funduszu określone w ust. 3 pkt 1, 2, 4, 6 i 11 w odniesieniu do podmiotów leczniczych nadzorowanych przez Ministra Obrony Narodowej, Ministra Sprawiedliwości, ministra właściwego do spraw wewnętrznych, Szefa Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, Szefa Agencji Wywiadu oraz Szefa Centralnego Biura Antykorupcyjnego realizuje komórka organizacyjna oddziału wojewódzkiego Funduszu, o której mowa w art. 96 ust. 4.>**

8. <sup>(83)</sup> Fundusz otrzymuje dotację z budżetu państwa na finansowanie kosztów realizacji zadań, o których mowa w ust. 3 pkt 2b i 2c. Dotacja nie uwzględnia kosztów administracyjnych.

8a. <sup>(84)</sup> Fundusz otrzymuje dotację z budżetu państwa na finansowanie świadczeń gwarantowanych na podstawie art. 131d. W ramach tej dotacji finansuje się również zadania, o których mowa w ust. 3 pkt 2a, 3 i 3b.

**<8b. Fundusz może otrzymywać dotację celową z budżetu państwa na finansowanie części kosztów realizacji zadania, o którym mowa w ust. 3 pkt 4c.>**

9. (uchylony).

Art. 97a.

1. W centrali Funduszu działa KPK.

2. *[KPK i oddziały wojewódzkie Funduszu udzielają pacjentom z innych państw członkowskich Unii Europejskiej, na ich wniosek, niezbędnych informacji dotyczących:]*

**<KPK i oddziały wojewódzkie Funduszu udzielają pacjentom z innych państw członkowskich UE lub EOG, na ich wniosek, niezbędnych informacji dotyczących:>**

- 1) praw pacjenta uregulowanych na podstawie powszechnie obowiązujących przepisów prawa;
- 2) świadczeniodawców, w odniesieniu do rodzajów wykonywanej działalności leczniczej;

- 3) osób wykonujących zawody medyczne, w zakresie posiadania prawa do wykonywania zawodu oraz nałożonych ograniczeń w wykonywaniu tego prawa, na podstawie dostępnych rejestrów publicznych;
  - 4) obowiązujących na podstawie przepisów prawa standardów jakości i bezpieczeństwa świadczeń zdrowotnych oraz obowiązujących przepisów w zakresie oceny świadczeniodawców pod względem stosowania tych standardów i nadzoru nad świadczeniodawcami;
  - 5) posiadanych przez dany szpital udogodnień dla osób niepełnosprawnych;
  - 6) zasad dochodzenia roszczeń z tytułu wyrządzenia szkody lub krzywdy w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych przez podmiot wykonujący działalność leczniczą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz zasad i trybu ustalania odszkodowania lub zadośćuczynienia w przypadku zdarzeń medycznych, w rozumieniu ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.
3. Informacji, o których mowa w ust. 2, KPK i oddziały wojewódzkie Funduszu udzielają bezpośrednio lub przy użyciu dostępnych środków komunikacji, w szczególności telefonicznie, w formie pisemnej albo przy użyciu poczty elektronicznej, o ile jest to możliwe, również w innych językach urzędowych Unii Europejskiej.
- [4. KPK współpracuje z Komisją Europejską i krajowymi punktami kontaktowymi do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej działającymi w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej, w szczególności w zakresie wymiany informacji, o których mowa w ust. 2.*
- 5. Na wniosek krajowych punktów kontaktowych do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej działających w innych niż Rzeczpospolita Polska państwach członkowskich Unii Europejskiej KPK, we współpracy z oddziałami wojewódzkimi Funduszu, udziela niezbędnej pomocy w wyjaśnianiu zawartości rachunków i innych dokumentów wystawionych pacjentom z innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich Unii Europejskiej przez polskich świadczeniodawców, apteki i dostawców wyrobów medycznych.*
- 6. KPK kieruje do krajowych punktów kontaktowych do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej, działających w innych niż Rzeczpospolita Polska państwach członkowskich Unii Europejskiej, zapytania dotyczące zawartości rachunków i innych dokumentów wystawionych przez podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych, apteki i dostawców wyrobów medycznych, działających na terytorium tych państw.]*

- <4. KPK współpracuje z Komisją Europejską i krajowymi punktami kontaktowymi do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej działającymi w innych państwach członkowskich UE lub EOG, w szczególności w zakresie wymiany informacji, o których mowa w ust. 2.**
- 5. Na wniosek krajowych punktów kontaktowych do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej działających w innych niż Rzeczpospolita Polska państwach członkowskich UE lub EOG KPK, we współpracy z oddziałami wojewódzkimi Funduszu, udziela niezbędnej pomocy w wyjaśnianiu zawartości rachunków i innych dokumentów wystawionych pacjentom z innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich UE lub EOG przez polskich świadczeniodawców, apteki i dostawców wyrobów medycznych.**
- 6. KPK kieruje do krajowych punktów kontaktowych do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej, działających w innych niż Rzeczpospolita Polska państwach członkowskich UE lub EOG, zapytania dotyczące zawartości rachunków i innych dokumentów wystawionych przez podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych, apteki i dostawców wyrobów medycznych, działających na terytorium tych państw.>**
7. KPK i oddziały wojewódzkie Funduszu udzielają pacjentom informacji dotyczących niezbędnych elementów recepty transgranicznej.
- [8. KPK zamieszcza na swojej stronie internetowej oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Funduszu aktualne informacje o danych teleadresowych krajowych punktów kontaktowych do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej działających w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej.]*
- <8. KPK zamieszcza na swojej stronie internetowej oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Funduszu aktualne informacje o danych teleadresowych krajowych punktów kontaktowych do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej działających w innych państwach członkowskich UE lub EOG.>**
9. KPK zamieszcza na swojej stronie internetowej, na wniosek zainteresowanych podmiotów, hiperłącza do stron internetowych stowarzyszeń i fundacji działających na rzecz promocji polskiego sektora usług medycznych.
10. KPK i oddziały wojewódzkie Funduszu udzielają świadczeniobiorcom oraz osobom wykonującym zawody medyczne, bezpośrednio lub przy użyciu dostępnych środków komunikacji, w szczególności telefonicznie, w formie pisemnej albo przy użyciu poczty elektronicznej, informacji dotyczących:

*[1) możliwości uzyskania zwrotu kosztów przysługującego w przypadku uzyskania w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej określonego świadczenia opieki zdrowotnej;]*

**<1) możliwości uzyskania zwrotu kosztów przysługującego w przypadku uzyskania w innym państwie członkowskim UE lub EOG określonego świadczenia opieki zdrowotnej;>**

2) świadczeń opieki zdrowotnej objętych wykazem, o którym mowa w art. 42e ust. 1;

3) trybu rozpatrywania i realizacji wniosków o zwrot kosztów;

4) trybu rozpatrywania wniosków o wydanie zgody, o której mowa w art. 42b ust. 9.

11. Udzielając informacji, o których mowa w ust. 10 pkt 1, KPK i oddziały wojewódzkie Funduszu dokonują wyraźnego rozróżnienia między uprawnieniami wynikającymi z art. 42b i uprawnieniami wynikającymi z przepisów o koordynacji.

*[12. Oddziały wojewódzkie Funduszu udzielają świadczeniobiorcom, bezpośrednio lub przy użyciu dostępnych środków komunikacji, w szczególności telefonicznie, w formie pisemnej albo przy użyciu poczty elektronicznej, informacji na temat przybliżonej wysokości zwrotu kosztów przysługującego w przypadku uzyskania w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej określonego świadczenia opieki zdrowotnej.]*

**<12. Oddziały wojewódzkie Funduszu udzielają świadczeniobiorcom, bezpośrednio lub przy użyciu dostępnych środków komunikacji, w szczególności telefonicznie, w formie pisemnej albo przy użyciu poczty elektronicznej, informacji na temat przybliżonej wysokości zwrotu kosztów przysługującego w przypadku uzyskania w innym państwie członkowskim UE lub EOG określonego świadczenia opieki zdrowotnej.>**

13. Informacje, o których mowa w ust. 10 i 12, zamieszcza się także na stronach internetowych KPK i oddziałów wojewódzkich Funduszu oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Funduszu, z tym że informacja na temat wysokości zwrotu kosztów może ograniczać się do wybranych świadczeń gwarantowanych.

#### 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).

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 odwołanie dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu;
- 17) (uchylony);
- 18) wykonywanie uchwał Rady Funduszu;
- 19) przedstawianie Radzie Funduszu innych informacji o pracy Funduszu - w formie, zakresie i terminach określonych przez Radę Funduszu;
- 20) przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia uchwał Rady Funduszu podlegających badaniu w trybie art. 163, w terminie 3 dni roboczych od dnia ich uchwalenia;
- 21) nadzór nad realizacją zadań oddziałów wojewódzkich Funduszu;
- 21a) <sup>(87)</sup> 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) <sup>(88)</sup> 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;*]



**<25) ustalanie jednolitych sposobów realizacji ustawowych zadań realizowanych przez oddziały wojewódzkie Funduszu z uwzględnieniem konieczności stosowania ułatwień w obiegu dokumentacji, w tym ich elektronicznej;>**

- 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,] **<art. 43a ust. 1 i 1a>** 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>(89)</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>(90)</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.
- 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. 116.

##### 1. Przychodami Funduszu są:

- 1) należne składki na ubezpieczenie zdrowotne;
- 2) odsetki od nieopłaconych w terminie składek na ubezpieczenie zdrowotne;
- 3) darowizny i zapisy;
- 4) środki przekazane na realizację zadań zleconych w zakresie określonym w ustawie;  
*[5) dotacje, w tym dotacje celowe przeznaczone na finansowanie zadań, o których mowa w art. 97 ust. 3 pkt 2b i 2c;]*  
**<5) dotacje, w tym dotacje celowe przeznaczone na finansowanie zadań, o których mowa w art. 97 ust. 3 pkt 2b, 2c i 4c;>**
- 5a) <sup>(103)</sup> dotacja podmiotowa z budżetu państwa, o której mowa w art. 97 ust. 8a;
- 6) środki uzyskane z tytułu roszczeń regresowych;
- 7) przychody z lokat;

7a) (uchylony);

7b) kwoty, o których mowa w art. 4 ust. 10 ustawy o refundacji;

7c) kwoty, o których mowa w art. 34 ust. 6 ustawy o refundacji;

7d) kwoty z tytułu nałożonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia kar pieniężnych, o których mowa w art. 50-52 ustawy o refundacji;

7e) kwoty zwrotu części uzyskanej refundacji, o której mowa w art. 11 ust. 5 pkt 4 ustawy o refundacji;

8) inne przychody.

1a. Przychody, o których mowa w ust. 1, zmniejsza się o odpis dla Agencji, o którym mowa w art. 31t ust. 5-9.

2. Środki finansowe Funduszu mogą pochodzić również z kredytów i pożyczek.

#### Art. 146.

1. Prezes Funduszu określa:

1) przedmiot postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;

[2) *szczegółowe warunki umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, obejmujące w szczególności obszar terytorialny, dla którego jest przeprowadzane postępowanie w sprawie zawarcia umów ze świadczeniodawcami, z uwzględnieniem taryfy świadczeń w przypadku jej ustalenia w danym zakresie;*]

**<2)szczegółowe warunki umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, obejmujące w szczególności obszar terytorialny, dla którego jest przeprowadzane postępowanie w sprawie zawarcia umów ze świadczeniodawcami, z uwzględnieniem taryfy świadczeń w przypadku jej ustalenia w danym zakresie oraz mając na uwadze konieczność stosowania ułatwień w obiegu dokumentacji, w tym ich elektronicznej;>**

3) <sup>(114)</sup> w przypadku organizacji wspólnych postępowań, o których mowa w art. 97 ust. 3 pkt 2d - zakres tych postępowań.

2. Szczegółowe warunki umów, o których mowa w ust. 1 pkt 2, nie mogą dotyczyć warunków realizacji danego świadczenia gwarantowanego, określonych w rozporządzeniach wydanych na podstawie art. 31d.

3. Przy opracowaniu szczegółowych warunków umów, o których mowa w ust. 1 pkt 2, sporządza się uzasadnienie oraz informację dotyczącą skutków ich przyjęcia, w której wskazuje się:
  - 1) rozwiązywany problem;
  - 2) rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, oraz oczekiwany efekt;
  - 3) podmioty, na które oddziałują warunki umów;
  - 4) informację na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników przeprowadzonych konsultacji warunków umów;
  - 5) skutki finansowe;
  - 6) termin planowanego wdrożenia warunków umów;
  - 7) w jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów przyjętych warunków umów oraz jakie mierniki zostaną zastosowane.
4. Projekt przedmiotu postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz szczegółowych warunków umów, o których mowa w ust. 1 pkt 2, Prezes Funduszu przedstawia właściwym konsultantom krajowym w celu zaopiniowania. Opinia jest przekazywana Prezesowi Funduszu w wyznaczonym przez niego terminie, nie krótszym niż 14 dni. Nieprzedłożenie opinii w tym terminie jest równoznaczne z wydaniem opinii pozytywnej.
5. Określone przez Prezesa Funduszu przedmiot postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz szczegółowe warunki umów, o których mowa w ust. 1 pkt 2, z wyjątkiem przedmiotu postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej i szczegółowych warunków umów dotyczących świadczeń z zakresu programów lekowych i chemioterapii określonych w przepisach ustawy o refundacji, stosuje się nie wcześniej niż przed upływem 30 dni od dnia ich wydania, chyba że minister właściwy do spraw zdrowia wyrazi zgodę na ich wcześniejsze stosowanie.
6. Określona przez Prezesa Agencji taryfę świadczeń wprowadza się do stosowania nie później niż przed upływem 4 miesięcy od dnia jej opublikowania.

Art. 188.

1. <sup>(124)</sup> Fundusz przetwarza dane osobowe 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) <sup>(125)</sup> potwierdzenia udzielenia świadczeń;
  - 4b) <sup>(126)</sup> 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;
  - 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;
  - 10a) <sup>(127)</sup> prowadzenia prac analitycznych i prognostycznych związanych z realizacją świadczeń opieki zdrowotnej.
  - 11) prowadzenia i utrzymywania elektronicznego systemu monitorowania programów zdrowotnych, o którym mowa w art. 188e;
  - 12) przypominania o wyznaczonym terminie udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej  
[.] <;>
  - <13) przekazywania świadczeniobiorcom i świadczeniodawcom informacji z zakresu profilaktyki i zdrowego trybu życia, uzyskanych w ramach przetwarzania danych, o których mowa w pkt 8.>**
  - 1a. <sup>(129)</sup> Fundusz przetwarza dane osobowe 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) <sup>(130)</sup> potwierdzenia udzielenia świadczeń.
- 1b. <sup>(131)</sup> Fundusz przetwarza dane osobowe świadczeniobiorców, w celu rozliczania kosztów refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych.
2. <sup>(132)</sup> Fundusz przetwarza dane osobowe 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;
  - 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) <sup>(133)</sup> 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. <sup>(134)</sup> Fundusz przetwarza dane osobowe w celu realizacji zadań określonych w art. 97 ust. 3 pkt 2 i 3a.
- 2b. <sup>(135)</sup> Fundusz przetwarza następujące dane osobowe pacjentów z innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich Unii Europejskiej w celu realizacji 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. <sup>(136)</sup> Fundusz przetwarza dane osobowe związane 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. <sup>(137)</sup> Minister właściwy do spraw zdrowia przetwarza dane osobowe:
- 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;
  - 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. Dziennik Ustaw – 154 – Poz. 1510
4. <sup>(138)</sup> W celu realizacji zadań, o których mowa w ust. 1-3, minister właściwy do spraw zdrowia i Fundusz przetwarzają następujące dane:
- 1) nazwisko i imię (imiona);
  - 2) nazwisko rodowe;
  - <2a) numery PESEL rodziców;>**
  - 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] <art. 43a ust. 1 i 1a;>
- 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; Dziennik Ustaw – 155 – Poz. 1510
- 23a) data wygaśnięcia obowiązku ubezpieczenia zdrowotnego;



- 24) okres, za który opłacono składkę na ubezpieczenie zdrowotne, oraz dane dotyczące opłaconych, nieopłaconych, nie-opłaconych 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>(139)</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,

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. 192.

1. Fundusz na żądanie świadczeniobiorcy informuje go o:

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

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

[3. <sup>(154)</sup> *Fundusz udostępnia świadczeniobiorcy dane go dotyczące, przetwarzane w Internetowym Koncie Pacjenta, o którym mowa w art. 2 pkt 19 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.*

4. <sup>(155)</sup> *Jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia jest obowiązana zapewnić Funduszowi dostęp do informacji przetwarzanych w Internetowym Koncie Pacjenta.]*

USTAWA z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 700, 730 i 848)

Art. 3.

Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) informatyczny nośnik danych - materiał lub urządzenie służące do zapisywania, przechowywania i odczytywania danych w postaci cyfrowej;
- 2) dokument elektroniczny - stanowiący odrębną całość znaczeniową zbiór danych uporządkowanych w określonej strukturze wewnętrznej i zapisany na informatycznym nośniku danych;
- 3) system teleinformatyczny - zespół współpracujących ze sobą urządzeń informatycznych i oprogramowania zapewniający przetwarzanie, przechowywanie, a także wysyłanie i odbieranie danych przez sieci telekomunikacyjne za pomocą właściwego dla danego rodzaju sieci telekomunikacyjnego urządzenia końcowego w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 lipca 2004 r. - Prawo telekomunikacyjne (Dz. U. z 2018 r. poz. 1954, 2245 i 2354);
- 4) środki komunikacji elektronicznej - środki komunikacji elektronicznej w rozumieniu art. 2 pkt 5 ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz. U. z 2019 r. poz. 123);
- 5) rejestr publiczny - rejestr, ewidencję, wykaz, listę, spis albo inną formę ewidencji, służące do realizacji zadań publicznych, prowadzone przez podmiot publiczny na podstawie odrębnych przepisów ustawowych;
- 6) projekt informatyczny o publicznym zastosowaniu - określony w dokumentacji zespół czynności organizacyjnych i technicznych mających na celu zbudowanie, rozbudowanie lub unowocześnienie systemu teleinformatycznego używanego do realizacji zadań publicznych, zapewnienie utrzymania tego systemu lub opracowanie procedur realizowania zadań publicznych drogą elektroniczną;
- 7) ponadsektorowy projekt informatyczny - projekt informatyczny o publicznym zastosowaniu, którego zakres przedmiotowy dotyczy spraw należących do właściwości więcej niż jednego działu administracji rządowej;
- 8) sektorowy projekt informatyczny - projekt informatyczny o publicznym zastosowaniu, którego zakres przedmiotowy dotyczy spraw należących do właściwości jednego działu administracji rządowej;
- 9) minimalne wymagania dla systemów teleinformatycznych - zespół wymagań organizacyjnych i technicznych, których spełnienie przez system teleinformatyczny używany do realizacji zadań publicznych umożliwia wymianę danych z innymi

systemami teleinformatycznymi używanymi do realizacji zadań publicznych oraz zapewnia dostęp do zasobów informacji udostępnianych za pomocą tych systemów;

- 10) minimalne wymagania dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej - zespół cech informacyjnych, w tym identyfikatorów oraz odpowiadających im charakterystyk elementów strukturalnych przekazu informacji, takich jak zawartości pola danych, służących do zapewnienia spójności prowadzenia rejestrów publicznych oraz wymiany informacji w postaci elektronicznej z podmiotami publicznymi;
- 11) oprogramowanie interfejsowe - oprogramowanie umożliwiające łączenie i wymianę danych w komunikacji pomiędzy systemami teleinformatycznymi;
- 12) testy akceptacyjne - udokumentowane wartości danych wejściowych wprowadzanych do systemu teleinformatycznego i powiązanych z nimi wartości oczekiwanych danych wyjściowych, opisujące zestawy poprawnych odpowiedzi systemu teleinformatycznego na podawane dane wejściowe, pozwalające na sprawdzenie poprawności wdrożenia oprogramowania interfejsowego;
- 13) elektroniczna platforma usług administracji publicznej - system teleinformatyczny, w którym instytucje publiczne udostępniają usługi przez pojedynczy punkt dostępowy w sieci Internet;

[14) *profil zaufany - środek identyfikacji elektronicznej zawierający zestaw danych identyfikujących i opisujących osobę fizyczną, który został wydany w sposób, o którym mowa w art. 20c;*]

**<14) profil zaufany – środek identyfikacji elektronicznej zawierający zestaw danych identyfikujących i opisujących osobę fizyczną, która posiada pełną albo ograniczoną zdolność do czynności prawnych, który został wydany w sposób, o którym mowa w art. 20c;>**

14a) podpis zaufany - podpis elektroniczny, którego autentyczność i integralność są zapewniane przy użyciu pieczęci elektronicznej ministra właściwego do spraw informatyzacji, zawierający:

- a) dane identyfikujące osobę, ustalone na podstawie środka identyfikacji elektronicznej wydanego w systemie, o którym mowa w art. 20aa pkt 1, obejmujące:
  - imię (imiona),
  - nazwisko,
  - numer PESEL,

- b) identyfikator środka identyfikacji elektronicznej, przy użyciu którego został złożony,
  - c) czas jego złożenia;
- 14b) profil osobisty - środek identyfikacji elektronicznej, o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt 10 ustawy z dnia 6 sierpnia 2010 r. o dowodach osobistych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1464, z 2018 r. poz. 730 oraz z 2019 r. poz. 53 i 60);
- 15) (uchylony);
- 16) (uchylony);
- 17) elektroniczna skrzynka podawcza - dostępny publicznie środek komunikacji elektronicznej służący do przekazywania dokumentu elektronicznego do podmiotu publicznego przy wykorzystaniu powszechnie dostępnego systemu teleinformatycznego;
- 18) interoperacyjność - zdolność różnych podmiotów oraz używanych przez nie systemów teleinformatycznych i rejestrów publicznych do współdziałania na rzecz osiągnięcia wzajemnie korzystnych i uzgodnionych celów, z uwzględnieniem współdzielenia informacji i wiedzy przez wspierane przez nie procesy biznesowe realizowane za pomocą wymiany danych za pośrednictwem wykorzystywanych przez te podmioty systemów teleinformatycznych;
- 19) neutralność technologiczna - zasada równego traktowania przez władze publiczne technologii teleinformatycznych i tworzenia warunków do ich uczciwej konkurencji, w tym zapobiegania możliwości eliminacji technologii konkurencyjnych przy rozbudowie i modyfikacji eksploatowanych systemów teleinformatycznych lub przy tworzeniu konkurencyjnych produktów i rozwiązań;
- 20) urzędowe poświadczenie odbioru - dane elektroniczne powiązane z dokumentem elektronicznym doręczonym podmiotowi publicznemu lub przez niego doręczanym w sposób zapewniający rozpoznawalność późniejszych zmian dokonanych w tych danych, określające:
- a) pełną nazwę podmiotu publicznego, któremu doręczono dokument elektroniczny lub który doręcza dokument,
  - b) datę i godzinę wprowadzenia albo przeniesienia dokumentu elektronicznego do systemu teleinformatycznego podmiotu publicznego - w odniesieniu do dokumentu doręczanego podmiotowi publicznemu,
  - c) datę i godzinę podpisania urzędowego poświadczenia odbioru przez adresata z użyciem mechanizmów, o których mowa w art. 20a ust. 1 albo 2 - w odniesieniu do dokumentu doręczanego przez podmiot publiczny,
-

- d) datę i godzinę wytworzenia urzędowego poświadczenia odbioru;
- 21) Krajowe Ramy Interoperacyjności - zestaw wymagań semantycznych, organizacyjnych oraz technologicznych dotyczących interoperacyjności systemów teleinformatycznych i rejestrów publicznych;
- 22) użytkownik - osobę fizyczną korzystającą z systemów teleinformatycznych;
- 23) katalog usług - rejestr, udostępniony na elektronicznej platformie usług administracji publicznej, zawierający informacje o usługach udostępnianych przez podmioty publiczne;
- 24) wzór dokumentu elektronicznego - zbiór danych określających zestaw, sposób oznaczania oraz wymagalność elementów treści i metadanych dokumentu elektronicznego, a także mogących określać sposób zapisu danych dla wskazanych elementów oraz kolejność i sposób wyświetlania na ekranie lub drukowania poszczególnych elementów (wizualizacji);
- 25) formularz elektroniczny - oprogramowanie służące do przygotowania i wygenerowania dokumentu elektronicznego zgodnego z odpowiadającym mu wzorem dokumentu elektronicznego, mogące stanowić część usługi udostępnionej na ePUAP lub w innym systemie teleinformatycznym;
- 26) zakres użytkowy dokumentu elektronicznego - dane zawarte w dokumencie elektronicznym niezbędne do załatwienia określonego rodzaju spraw za pośrednictwem usługi udostępnionej na ePUAP lub w innym systemie teleinformatycznym;
- 27) autoryzacja - przydzielenie osobie fizycznej lub prawnej, uprawnień w systemie teleinformatycznym po jej pozytywnym uwierzytelnieniu lub potwierdzenie woli realizacji czynności w postaci elektronicznej przez uwierzytelnionego użytkownika za pomocą dodatkowych danych.

Art. 12c.

*[1. Minister właściwy do spraw informatyzacji co najmniej raz w roku przeprowadza konkurs na dofinansowanie projektów informatycznych o publicznym zastosowaniu lub przedsięwzięć wspierających rozwój społeczeństwa informacyjnego, zwany dalej "konkursem".]*

**<1. Minister właściwy do spraw informatyzacji może raz w roku przeprowadzić konkurs na dofinansowanie projektów informatycznych o publicznym zastosowaniu lub przedsięwzięć wspierających rozwój społeczeństwa informacyjnego, zwany dalej „konkursem”.>**

2. Minister właściwy do spraw informatyzacji publikuje ogłoszenie o konkursie w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra.

3. Ogłoszenie o konkursie określa co najmniej:

- 1) przedmiot konkursu;
- 2) podmioty publiczne mogące ubiegać się o dofinansowanie;
- 3) warunki udziału w konkursie;
- 4) kryteria oceny wniosku o dofinansowanie;
- 5) termin i warunki realizacji projektu lub przedsięwzięcia;
- 6) wysokość środków finansowych przeznaczonych na realizację konkursu;
- 7) termin składania wniosków o dofinansowanie.

*[4. Podmioty publiczne mogące ubiegać się o dofinansowanie składają wniosek o dofinansowanie do ministra właściwego do spraw informatyzacji.]*

**<4. Podmioty publiczne lub podmioty, o których mowa w art. 20c ust. 2a, mogące ubiegać się o dofinansowanie składają wniosek o dofinansowanie do ministra właściwego do spraw informatyzacji.>**

#### Art. 19e.

1. Minister właściwy do spraw informatyzacji udostępnia oraz zapewnia rozwój oprogramowania przeznaczonego dla urządzeń mobilnych, zwanego dalej "publiczną aplikacją mobilną", pozwalającego w szczególności na:

*[1) pobranie, przechowywanie i prezentację dokumentów elektronicznych, o których mowa w ust. 2, a także przekazywanie tych dokumentów między urządzeniami mobilnymi;]*

**<1) pobranie, przechowywanie i prezentację dokumentów elektronicznych, o których mowa w ust. 2, a także przekazywanie tych dokumentów między urządzeniami mobilnymi lub do systemów teleinformatycznych;>**

**<1a. Minister właściwy do spraw informatyzacji może udostępniać w publicznej aplikacji mobilnej funkcjonalność pozwalającą na:**

- 1) dostęp do usługi online obsługiwanej przy użyciu tej aplikacji;
- 2) potwierdzenie udziału w usługach świadczonych na rzecz użytkownika tej aplikacji w określonym miejscu i czasie;
- 3) korzystanie, przy użyciu urządzenia mobilnego, z certyfikatów zawartych w dowodzie osobistym z warstwą elektroniczną;



**4) wykorzystanie tej aplikacji w celu przekazywania danych w ramach usług świadczonych na rzecz użytkownika tej aplikacji.>**

2) weryfikację integralności i pochodzenia dokumentu elektronicznego.

2. Minister właściwy do spraw informatyzacji zapewnia działanie systemu teleinformatycznego, który pozwala, przy użyciu publicznej aplikacji mobilnej, na pobranie dokumentu elektronicznego:

- 1) zawierającego dane osobowe użytkownika publicznej aplikacji mobilnej pobrane z rejestrów publicznych w zakresie określonym w ust. 3 i 4;
- 2) zawierającego dane dotyczące sytuacji prawnej użytkownika publicznej aplikacji mobilnej lub praw mu przysługujących;
- 3) zawierającego dane umożliwiające identyfikację rzeczy związanej z użytkownikiem publicznej aplikacji mobilnej;
- 4) stanowiącego kopię dokumentu urzędowego, który wydawany jest w postaci innej niż postać elektroniczna.

**<2a. Minister właściwy do spraw informatyzacji może zapewnić użytkownikowi publicznej aplikacji mobilnej możliwość posługiwania się certyfikatem stanowiącym poświadczenie elektroniczne pozwalające na:**

- 1) potwierdzenie integralności i pochodzenia dokumentu elektronicznego;
- 2) potwierdzenie lub przekazanie danych osobowych tego użytkownika.

**2b. Certyfikat:**

- 1) może być wydany użytkownikowi publicznej aplikacji mobilnej uwierzytelnionemu w sposób określony w art. 20a ust. 1;
- 2) jest wydany w systemie teleinformatycznym, o którym mowa w ust. 2;
- 3) może zawierać dane, o których mowa odpowiednio w art. 56 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 lit. a–c ustawy z dnia 6 sierpnia 2010 r. o dowodach osobistych oraz w art. 8 pkt 1–3, 4–6, 9–11, 14 i 22 ustawy z dnia 24 września 2010 r. o ewidencji ludności (Dz. U. z 2018 r. poz. 1382 i 1544 oraz z 2019 r. poz. 60, 730 i 1016).

**2c. Minister właściwy do spraw informatyzacji zapewnia mechanizm weryfikacji ważności certyfikatu.**

**2d. Minister właściwy do spraw informatyzacji może wydać podmiotowi, o którym mowa odpowiednio w art. 19g ust. 1 i 2, certyfikat pozwalający na zabezpieczenie oraz potwierdzenie pochodzenia danych przekazywanych pomiędzy systemem**

**teleinformatycznym, o którym mowa w ust. 2, a systemem teleinformatycznym tego podmiotu.>**

3. Użytkownik publicznej aplikacji mobilnej, po uwierzytelnieniu w sposób określony w art. 20a ust. 1, może pobrać z:
  - 1) Rejestru Dowodów Osobistych aktualne dane, o których mowa w art. 56 pkt. 1, 2 i 4 lit. a-c ustawy z dnia 6 sierpnia 2010 r. o dowodach osobistych;
  - 2) rejestru PESEL aktualne dane, o których mowa w art. 8 pkt 1-3, 4-6, 9-11, 14 i 22 ustawy z dnia 24 września 2010 r. o ewidencji ludności [(Dz. U. z 2018 r. poz. 1382 i 1544 oraz z 2019 r. poz. 60).]
4. Minister właściwy do spraw informatyzacji zapewnia stosowanie mechanizmów, które pozwalają na potwierdzenie integralności i pochodzenia danych dokumentu elektronicznego.

**Art. 19g.**

1. Minister właściwy do spraw informatyzacji zawiera porozumienie w sprawie wykorzystywania publicznej aplikacji mobilnej i systemu teleinformatycznego, o których mowa w art. 19e, z podmiotem, o którym mowa w art. 2, na potrzeby zadań realizowanych przez ten podmiot.
2. Minister właściwy do spraw informatyzacji może zawrzeć porozumienie w sprawie wykorzystywania publicznej aplikacji mobilnej i systemu teleinformatycznego, o których mowa w art. 19e, z podmiotem niebędącym podmiotem publicznym na potrzeby zadań realizowanych przez ten podmiot.
3. Porozumienie określa warunki wykorzystywania publicznej aplikacji mobilnej oraz systemu teleinformatycznego, o których mowa w art. 19e, a w szczególności zawiera:  
*[1) określenie dokumentu elektronicznego oraz zakres zawartych w nim danych;]*  
**<1>odpowiednio określenie:**
  - a) dokumentu elektronicznego oraz zakresu zawartych w nim danych,**
  - b) certyfikatu, w tym zakresu zawartych w nim danych;>**
  - 2) cel i zakres wykorzystywania publicznej aplikacji mobilnej oraz systemu teleinformatycznego;
  - 3) warunki organizacyjne i techniczne wykorzystania publicznej aplikacji mobilnej oraz systemu teleinformatycznego.
4. <sup>(5)</sup> Porozumienie, o którym mowa w ust. 1 i 2, opatruje się podpisem zaufanym, podpisem osobistym lub kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

*[Art. 19h.*

*Minister właściwy do spraw informatyzacji przetwarza w systemie teleinformatycznym, o którym mowa w art. 19e, dane osobowe użytkowników publicznej aplikacji mobilnej w zakresie niezbędnym do obsługi dokumentów elektronicznych, o których mowa w art. 19e, oraz zapewnienia bezpieczeństwa teleinformatycznego i bezpieczeństwa obrotu prawnego. Dane przetwarzane są przez okres 6 lat od dnia ostatniej aktywności użytkownika w systemie.]*

**<Art. 19h.**

**Minister właściwy do spraw informatyzacji przetwarza w systemie teleinformatycznym, o którym mowa w art. 19e, dane osobowe użytkowników publicznej aplikacji mobilnej w zakresie niezbędnym do obsługi dokumentów elektronicznych oraz realizacji czynności, o których mowa w art. 19e, a także zapewnienia bezpieczeństwa teleinformatycznego i bezpieczeństwa obrotu prawnego. Dane przetwarzane są przez okres 6 lat od dnia ostatniej aktywności użytkownika w systemie.>**

Art. 19i.

Minister właściwy do spraw informatyzacji w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej stronie podmiotowej zamieszcza oraz niezwłocznie aktualizuje informacje o:

- 1) aktywnych i nieaktywnych, w tym czasowo zawieszonych, funkcjonalnościach publicznej aplikacji mobilnej;
- 2) stosowanych mechanizmach zapewniających możliwość potwierdzenia integralności i pochodzenia dokumentów elektronicznych oraz procedurach uzyskania takiego potwierdzenia;
- 3) adresach elektronicznych, pod którymi są udostępnione:
  - a) regulamin korzystania z publicznej aplikacji mobilnej,
  - b) informacja o wymaganiach technicznych dotyczących korzystania z publicznej aplikacji mobilnej [.] <;>

**<4) warunkach korzystania z certyfikatu.>**

Art. 20ad.

1. Profil zaufany zawiera dane identyfikujące osobę fizyczną obejmujące:

- 1) imię (imiona);
- 2) nazwisko;

- 3) datę urodzenia;
  - 4) numer PESEL.
2. W procedurze potwierdzania profilu zaufanego dane, o których mowa w ust. 1, są weryfikowane automatycznie z danymi zawartymi w rejestrze PESEL.
- [3. W przypadku zmiany w rejestrze PESEL danych, o których mowa w ust. 1 pkt 1-3, dokonywana jest automatyczna aktualizacja tych danych zawartych w profilu zaufanym.]*
- <3. W przypadku zmiany w rejestrze PESEL danych, o których mowa w ust. 1, jest dokonywana automatyczna aktualizacja tych danych zawartych w profilu zaufanym.>**
4. Aktualizacja danych zawartych w profilu zaufanym, o której mowa w ust. 3, nie powoduje unieważnienia profilu zaufanego.
- <4a. W przypadku gdy w rejestrze PESEL został odnotowany zgon osoby posiadającej profil zaufany, profil zaufany tej osoby jest automatycznie unieważniany.>**
5. Profil zaufany może zawierać inne dane niż wymienione w ust. 1, w szczególności identyfikator oraz dane wykorzystywane w procesach uwierzytelniania i autoryzacji realizowanych przy użyciu profilu zaufanego.

#### Art. 20c.

1. Potwierdzenia profilu zaufanego, które polegają na weryfikacji zgodności danych zawartych we wniosku o jego wydanie ze stanem faktycznym, oraz unieważnienia profilu zaufanego dokonuje:
  - 1) punkt potwierdzający profil zaufany na podstawie:
    - a) dowodu osobistego albo paszportu zawierającego:
      - imię (imiona),
      - nazwisko,
      - numer PESEL, albo
    - b) innego dokumentu tożsamości, jeżeli umożliwia on jednoznaczne potwierdzenie tożsamości osoby wnioskującej o potwierdzenie profilu zaufanego posiadającej numer PESEL;
  - 2) samodzielnie osoba fizyczna przy wykorzystaniu kwalifikowanego podpisu elektronicznego, w przypadku gdy kwalifikowany certyfikat podpisu elektronicznego zawiera dane obejmujące co najmniej:
    - a) imię (imiona),

- b) nazwisko,
  - c) numer PESEL;
  - 3) samodzielnie osoba fizyczna przy nieodpłatnym wykorzystaniu środka identyfikacji elektronicznej stosowanego do uwierzytelniania w systemie teleinformatycznym banku krajowego lub innego przedsiębiorcy spełniającym warunki, o których mowa w art. 20d pkt 1, o ile środek ten potwierdza dane obejmujące co najmniej:
    - a) imię (imiona),
    - b) nazwisko,
    - c) numer PESEL;
  - 4) <sup>(7)</sup> samodzielnie osoba fizyczna przy wykorzystaniu profilu osobistego.
- 1a. <sup>(8)</sup> Przedłużenie ważności profilu zaufanego może nastąpić w sposób, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, 2 i 4, albo przy wykorzystaniu profilu zaufanego.

2. Funkcję punktu potwierdzającego pełni:

- 1) konsul;
- 2) naczelnik urzędu skarbowego;
- 3) wojewoda;
- 4) Zakład Ubezpieczeń Społecznych [.] <;>

<5)Narodowy Fundusz Zdrowia.>

**<2a. Narodowy Fundusz Zdrowia może nadać uprawnienia do potwierdzania w swoim imieniu profilu zaufanego lekarzowi podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarce podstawowej opieki zdrowotnej, położnej podstawowej opieki zdrowotnej realizującym zadania w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej dla świadczeniodawcy, który udziela świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, oraz osobie zatrudnionej u tego świadczeniodawcy pod warunkiem, że co najmniej imię, nazwisko i numer PESEL tej osoby zostały przekazane do Narodowego Funduszu Zdrowia w ramach zawartej umowy.**

**2b. Osoba posiadająca uprawnienia do potwierdzania profilu zaufanego, o której mowa w ust. 2a, może potwierdzić profil zaufany wyłącznie świadczeniobiorcy, który w deklaracji wyboru, o której mowa w art. 10 ust. 1 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 357 i 730), wskazał świadczeniodawcę, w ramach którego działa osoba potwierdzająca profil zaufany.**

- 2c. Narodowy Fundusz Zdrowia niezwłocznie odbiera uprawnienia do potwierdzania profilu zaufanego w przypadku ustania okoliczności, o których mowa w ust. 2a.**
- 2d. Minister właściwy do spraw informatyzacji może udostępnić rozwiązanie techniczne przeznaczone do przekazywania informacji o zdarzeniach, o których mowa w ust. 2a i 2b, pomiędzy systemem teleinformatycznym Narodowego Funduszu Zdrowia, w którym znajdują się dane o świadczeniodawcach udzielających świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, na podstawie zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia umowy o udzielanie świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, a systemem, o którym mowa w art. 20aa ust. 1, zapewniające automatyczną weryfikację i aktualizację uprawnień do potwierdzania profilu zaufanego.**
- 2e. W przypadku, o którym mowa w ust. 2a, dokumenty w postaci papierowej w zakresie potwierdzania, przedłużania i unieważniania profilu zaufanego w sposób i przez okres określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20d przechowuje i archiwizuje świadczeniodawca.>**
3. Funkcję punktu potwierdzającego, za zgodą ministra właściwego do spraw informatyzacji, może pełnić:
- 1) podmiot publiczny inny niż wymieniony w ust. 2;
  - 2) bank krajowy, o którym mowa w art. 4 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. - Prawo bankowe (Dz. U. z 2018 r. poz. 2187, 2243 i 2354 oraz z 2019 r. poz. 326);
  - 3) operator pocztowy, o którym mowa w art. 3 pkt 12 ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. - Prawo pocztowe (Dz. U. z 2018 r. poz. 2188);
  - 4) oddział instytucji kredytowej, o którym mowa w art. 4 ust. 1 pkt 18 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. - Prawo bankowe;
  - 5) spółdzielcza kasa oszczędnościowo-kredytowa, o której mowa w ustawie z dnia 5 listopada 2009 r. o spółdzielczych kasach oszczędnościowo-kredytowych (Dz. U. z 2018 r. poz. 2386 i 2243 oraz z 2019 r. poz. 326).
4. Zgody, o której mowa w ust. 3, udziela się na wniosek podmiotów, o których mowa w ust. 3, po spełnieniu warunków określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 20d pkt 1.
5. Operator pocztowy może złożyć wniosek, o którym mowa w ust. 4, nie wcześniej niż w roku następującym po roku, w którym po raz pierwszy przedłożył Prezesowi Urzędu Komunikacji Elektronicznej sprawozdanie, o którym mowa w art. 43 ust. 1 ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. - Prawo pocztowe.
-

6. Minister właściwy do spraw informatyzacji może sprawdzać, czy podmiot pełniący funkcję punktu potwierdzającego spełnia warunki określone w przepisach wydanych na podstawie art. 20d pkt 1.
7. Minister właściwy do spraw informatyzacji cofa zgodę, o której mowa w ust. 3, w przypadku gdy podmiot pełniący funkcję punktu potwierdzającego nie spełnia warunków określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 20d pkt 1.
8. Minister właściwy do spraw informatyzacji, na wniosek banku krajowego lub innego przedsiębiorcy, udziela zgody na nieodpłatne wykorzystywanie środków identyfikacji elektronicznej stosowanych do uwierzytelniania w systemie teleinformatycznym banku krajowego lub innego przedsiębiorcy do potwierdzania profilu zaufanego w sposób, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, oraz do uwierzytelnień i autoryzacji związanych z jego wykorzystaniem po spełnieniu przez bank krajowy lub innego przedsiębiorcę warunków, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 20d pkt 1.
9. Minister właściwy do spraw informatyzacji może sprawdzać, czy bank krajowy lub inny przedsiębiorca, o którym mowa w ust. 8, spełnia warunki, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 20d pkt 1.
10. Minister właściwy do spraw informatyzacji cofa zgodę, o której mowa w ust. 8, w przypadku gdy bank krajowy lub inny przedsiębiorca nie spełnia warunków określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 20d pkt 1.

USTAWA z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2019 r. poz. 993)

Art. 29.

1. W urzędzie wojewódzkim działają wojewódzcy koordynatorzy ratownictwa medycznego, zatrudnieni przez wojewodę na podstawie stosunku pracy, w liczbie niezbędnej do zapewnienia całodobowej realizacji zadań, o których mowa w ust. 5.
2. Pracodawcą dla wojewódzkich koordynatorów ratownictwa medycznego jest urząd wojewódzki.
3. Wojewoda wykonuje czynności pracodawcy w stosunku do wojewódzkich koordynatorów ratownictwa medycznego.
4. Działalność wojewódzkiego koordynatora ratownictwa medycznego jest finansowana z budżetu państwa, z części, której dysponentem jest wojewoda.

---

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

5. Do zadań wojewódzkiego koordynatora ratownictwa medycznego należy:

- 1) współpraca z głównym dyspozytorem medycznym i jego zastępcą;
- 2) koordynacja współpracy dyspozytorów medycznych w przypadku zdarzeń wymagających użycia jednostek systemu, o których mowa w art. 32 ust. 1, spoza jednego rejonu operacyjnego;

*[3) rozstrzyganie sporów dotyczących przyjęcia osoby w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego przez szpital od zespołu ratownictwa medycznego;]*

**<3)rozstrzyganie sporów dotyczących przyjęcia osoby w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego przez szpital od jednostek systemu;>**

- 4) udział w pracach wojewódzkiego zespołu zarządzania kryzysowego;
- 5) współpraca z KCMRM oraz innymi wojewódzkimi koordynatorami ratownictwa medycznego;
- 6) współpraca oraz wymiana informacji z centrami zarządzania kryzysowego, o których mowa w art. 13 ust. 1 ustawy z dnia 26 kwietnia 2007 r. o zarządzaniu kryzysowym.

6. Wojewódzkim koordynatorem ratownictwa medycznego może być:

- 1) lekarz systemu lub
  - 2) ratownik medyczny lub pielęgniarz systemu, którzy ukończyli studia drugiego stopnia i posiadają co najmniej 4-letnie doświadczenie w pracy na stanowisku dyspozytora medycznego
- posiadający ważne zaświadczenie o ukończeniu kursu uprawniającego do pracy na stanowisku wojewódzkiego koordynatora ratownictwa medycznego.

7. Zadania wojewódzkiego koordynatora ratownictwa medycznego, o których mowa w ust. 5, uwzględniają postanowienia umów międzynarodowych dotyczących współpracy transgranicznej w zakresie ratownictwa medycznego.

8. Wojewódzki koordynator ratownictwa medycznego w celu realizacji zadań, o których mowa w ust. 5, może żądać od kierownika podmiotu leczniczego lub osoby go zastępującej informacji dotyczących funkcjonowania podmiotu leczniczego, w skład którego wchodzi jednostka systemu, o której mowa w art. 32 ust. 1, oraz jednostka organizacyjna szpitala wyspecjalizowana w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych niezbędnych dla ratownictwa medycznego, o której mowa w art. 32 ust. 2.

9. Kierownik podmiotu leczniczego lub osoby go zastępujące są obowiązane, bez zbędnej zwłoki, udzielać, na żądanie wojewódzkiego koordynatora ratownictwa medycznego, informacji dotyczących funkcjonowania podmiotu leczniczego.



10. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres zadań wojewódzkiego koordynatora ratownictwa medycznego, kierując się koniecznością zapewnienia realizacji zadań, o których mowa w ust. 5.

Art. 36.

1. Zespoły ratownictwa medycznego dzielą się na:

- 1) zespoły specjalistyczne, w skład których wchodzi co najmniej trzy osoby uprawnione do wykonywania medycznych czynności ratunkowych, w tym lekarz systemu oraz pielęgniarka systemu lub ratownik medyczny;
- 2) zespoły podstawowe, w skład których wchodzi co najmniej dwie osoby uprawnione do wykonywania medycznych czynności ratunkowych, w tym pielęgniarka systemu lub ratownik medyczny.

2. Zespół ratownictwa medycznego jest wyposażony w specjalistyczny środek transportu sanitarnego, spełniający cechy techniczne i jakościowe określone w Polskich Normach przenoszących europejskie normy zharmonizowane.

3. W skład zespołów, o których mowa w ust. 1, wchodzi kierowca, w przypadku gdy żaden z członków zespołów ratownictwa medycznego nie spełnia warunków, o których mowa w art. 106 ust. 1 ustawy z dnia 5 stycznia 2011 r. o kierujących pojazdami (Dz. U. z 2019 r. poz. 341 i 622).

4. Kierownikiem zespołu ratownictwa medycznego, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, jest lekarz systemu.

*[5. Kierownikiem zespołu ratownictwa medycznego, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, może być osoba będąca ratownikiem medycznym lub pielęgniarką systemu, która posiada co najmniej 5-letnie doświadczenie w udzielaniu świadczeń zdrowotnych w zespole ratownictwa medycznego lub lotniczym zespole ratownictwa medycznego, wskazana przez dysponenta jednostki.]*

**<5. Kierownikiem zespołu ratownictwa medycznego, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, może być osoba wskazana przez dysponenta jednostki, będąca ratownikiem medycznym lub pielęgniarką systemu, która posiada doświadczenie w udzielaniu świadczeń zdrowotnych w zespole ratownictwa medycznego, lotniczym zespole ratownictwa medycznego lub szpitalnym oddziale ratunkowym, w wymiarze co najmniej 5000 godzin w okresie ostatnich 5 lat.>**

Art. 44.

1. 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. 45.*

- 1. W przypadku gdy u osoby w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego zostanie stwierdzony stan, który zgodnie ze standardami postępowania, o których mowa w art. 43, wymaga transportu z miejsca zdarzenia bezpośrednio do szpitala, w którym znajduje się centrum urazowe lub centrum urazowe dla dzieci, albo do jednostki organizacyjnej szpitala wyspecjalizowanej w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych niezbędnych dla ratownictwa medycznego, lub gdy tak zadecyduje kierownik zespołu ratownictwa medycznego, osobę w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego transportuje się bezpośrednio do szpitala, w którym znajduje się odpowiednie centrum albo jednostka organizacyjna szpitala wyspecjalizowana w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych niezbędnych dla ratownictwa medycznego, wskazanego przez dyspozytora medycznego lub wojewódzkiego koordynatora ratownictwa medycznego. W przypadku transportu poza obszar działania dyspozytorni medycznej transport koordynuje wojewódzki koordynator ratownictwa medycznego.*
- 2. W przypadku odmowy przyjęcia pacjenta urazowego lub pacjenta urazowego dziecięcego przez szpital, o którym mowa w ust. 1, albo osoby w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego przez jednostkę, o której mowa w ust. 1, przepis art. 44 ust. 2 stosuje się odpowiednio.]*

**<Art. 45.**

**W przypadku gdy u osoby w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego zostanie stwierdzony stan, który wymaga transportu z miejsca zdarzenia bezpośrednio do szpitala, w którym znajduje się centrum urazowe lub centrum urazowe dla dzieci, albo do jednostki organizacyjnej szpitala wyspecjalizowanej w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych niezbędnych dla ratownictwa medycznego, lub gdy tak zadecyduje kierownik zespołu ratownictwa medycznego, osobę w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego transportuje się bezpośrednio do szpitala, w którym znajduje się odpowiednie centrum albo jednostka organizacyjna szpitala wyspecjalizowana w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych niezbędnych dla ratownictwa medycznego, wskazanego przez dyspozytora medycznego lub wojewódzkiego koordynatora ratownictwa medycznego. W przypadku transportu poza obszar działania dyspozytorni medycznej transport koordynuje wojewódzki koordynator ratownictwa medycznego.>**

**<Art. 45a.**

**Odmowa przyjęcia osoby w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego, pacjenta urazowego albo pacjenta urazowego dziecięcego przez szpital od jednostek systemu skutkuje zastosowaniem kary umownej określonej w umowie o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej lub niezwłocznym rozwiązaniem tej umowy.>**

USTAWA z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2019 r. poz. 1127 i 1128)

Art. 18.

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

*[1a. W przypadku wyrażenia zgody na zabieg operacyjny albo zastosowanie metody leczenia lub diagnostyki stwarzających podwyższone ryzyko dla pacjenta za pośrednictwem Internetowego Konta Pacjenta, o którym mowa w art. 2 pkt 19 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 408 i 730), wymagana jest forma dokumentowa.]*

**<1a. W przypadku wyrażenia zgody na zabieg operacyjny albo zastosowanie metody leczenia lub diagnostyki stwarzających podwyższone ryzyko dla pacjenta za pośrednictwem Internetowego Konta Pacjenta, o którym mowa w art. 7a ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 408 i 730), lub przy użyciu podpisu osobistego, wymagana jest forma dokumentowa.>**

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

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

USTAWA z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 408 i 730)

#### Art. 2.

Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) <sup>(1)</sup> administrator danych - administratora, o którym mowa w art. 4 pkt 7 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.);
  - 2) administrator systemu - podmiot odpowiedzialny za techniczno-organizacyjną obsługę systemu teleinformatycznego;
  - 2a) apteka - aptekę ogólnodostępną i punkt apteczny w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.);
  - 3) certyfikat do uwierzytelniania danych - poświadczenie elektroniczne, wydawane na wniosek usługodawcy przez system, o którym mowa w art. 7 ust. 1, służące do potwierdzania pochodzenia i integralności danych przekazywanych lub udostępnianych przez usługodawcę;
- [3a) certyfikat do uwierzytelniania systemu - poświadczenie elektroniczne, wydawane na wniosek usługodawcy przez system, o którym mowa w art. 7 ust. 1, służące do:*
- a) uwierzytelniania systemu usługodawcy w Systemie Informacji Medycznej, zwanym dalej "SIM", oraz w dziedzinowych systemach teleinformatycznych,*
  - b) wzajemnego uwierzytelniania systemów teleinformatycznych usługodawców;]*

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

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

**b) wzajemnego uwierzytelniania systemów teleinformatycznych usługodawców lub innych podmiotów przetwarzających jednostkowe dane medyczne;>**

4) dane - litery, wyrazy, cyfry, teksty, liczby, znaki, symbole, obrazy, kombinacje liter, cyfr, liczb, symboli i znaków, zebrane w zbiory o określonej strukturze, dostępne według określonych kryteriów, w tym dane osobowe;

5) dziedzinowy system teleinformatyczny - system teleinformatyczny wspomagający określony obszar funkcjonowania systemu ochrony zdrowia;

6) <sup>(2)</sup> elektroniczna dokumentacja medyczna - dokumenty wytworzone w postaci elektronicznej opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych:

a) <sup>(3)</sup> recepty,

b) określone w przepisach wydanych na podstawie art. 13a,

c) <sup>(4)</sup> skierowania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 59aa ust. 2 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.);

*[7) jednostkowe dane medyczne - dane osobowe oraz inne dane osób fizycznych dotyczące uprawnień do udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeń opieki zdrowotnej, stanu zdrowia, a także inne dane przetwarzane w związku z planowanymi, udzielanymi i udzielonymi świadczeniami opieki zdrowotnej oraz profilaktyką zdrowotną i realizacją programów zdrowotnych;]*

**<7)jednostkowe dane medyczne – dane osoby fizycznej o udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej oraz dotyczące jej stanu zdrowia, w tym profilaktyki zdrowotnej i realizacji programów zdrowotnych;>**

8) dokument elektroniczny - dokument elektroniczny, o którym mowa w art. 3 pkt 2 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 570, z 2018 r. poz. 1000, 1544 i 1669 oraz z 2019 r. poz. 60);

- 9) płatnik - następujące podmioty:
- a) podmiot finansujący lub współfinansujący udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej,
  - b) usługobiorcę finansującego lub współfinansującego udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej;
- 10) pobieranie danych - pobieranie danych, o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o ochronie baz danych (Dz. U. poz. 1402, z 2004 r. poz. 959, z 2007 r. poz. 662 i 1238 oraz z 2018 r. poz. 2339);
- 11) pracownik medyczny - osobę wykonującą zawód medyczny, o której mowa w art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, oraz osobę uprawnioną do świadczenia usług farmaceutycznych, która udziela świadczeń opieki zdrowotnej lub świadczy usługi farmaceutyczne w ramach stosunku pracy lub umowy cywilnoprawnej;
- 12) rejestr medyczny - tworzony zgodnie z prawem rejestr, ewidencję, listę, spis albo inny uporządkowany zbiór danych osobowych, jednostkowych danych medycznych lub danych niebędących danymi osobowymi, służący do realizacji zadań publicznych, prowadzony przez podmiot funkcjonujący w systemie ochrony zdrowia;
- [13) system teleinformatyczny - system teleinformatyczny w rozumieniu art. 2 pkt 3 ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz. U. z 2019 r. poz. 123);]*
- <13) system teleinformatyczny – system teleinformatyczny w rozumieniu art. 3 pkt 3 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne;>**
- 14) <sup>(5)</sup> świadczenie opieki zdrowotnej - świadczenie opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 5 pkt 34 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 15) usługodawca - świadczeniodawcę, o którym mowa w art. 5 pkt 41 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, oraz aptekę;
- 16) usługobiorca - osobę fizyczną korzystającą lub uprawnioną do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej, w tym świadczeniobiorcę w rozumieniu art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz osobę, o której mowa w art. 2 ust. 2 i art. 13 tej ustawy;

17) wyrób medyczny - wyrób medyczny, wyposażenie wyrobu medycznego, wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, aktywny wyrób medyczny do implantacji oraz system lub zestaw zabiegowy złożony z wyrobów medycznych, o których mowa w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 175);

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

**<18) zdarzenie medyczne przetwarzane w systemie informacji – świadczenie zdrowotne, o którym mowa w art. 5 pkt 40 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;>**

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

### Art. 3.

1. System informacji obejmuje bazy danych tworzone przez podmioty obowiązane do ich prowadzenia, zawierające dane o:

- 1) udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej;
- 2) usługodawcach i pracownikach medycznych;
- 3) usługobiorcach.

2. Bazy danych, o których mowa w ust. 1 pkt 1, prowadzą:

- 1) usługodawcy na podstawie przepisów regulujących ich funkcjonowanie w zakresie określonym w tych przepisach;
- 2) płatnicy, o których mowa w art. 2 pkt 9 lit. a - w odniesieniu do usługobiorców, w stosunku do których są obowiązani na podstawie ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, do sfinansowania lub współfinansowania świadczenia opieki zdrowotnej;
- 3) minister właściwy do spraw zdrowia oraz wojewoda na podstawie art. 10 i art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w zakresie zadań związanych z zapewnieniem równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej;

- 4) podmioty inne niż wymienione w pkt 1-3 obowiązane do przetwarzania danych o udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej.

3. Bazy danych, o których mowa w ust. 1 pkt 2, prowadzą:

- 1) organ prowadzący rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą na podstawie przepisów o działalności leczniczej, w odniesieniu do podmiotów wykonujących działalność leczniczą;

- 2) wojewoda i minister właściwy do spraw zdrowia na podstawie ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2017 r. poz. 2195, z późn. zm.);

[3] *Naczelna Rada Lekarska na podstawie ustawy z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich (Dz. U. z 2018 r. poz. 168 i 1669), w zakresie danych przetwarzanych w Centralnym Rejestrze Lekarzy i Lekarzy Dentystów Rzeczypospolitej Polskiej;*

**<3>Naczelna Rada Lekarska na podstawie ustawy z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich (Dz. U. z 2019 r. poz. 965), w zakresie danych przetwarzanych w Centralnym Rejestrze Lekarzy i Lekarzy Dentystów Rzeczypospolitej Polskiej oraz na podstawie ustawy z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera (Dz. U. z 2018 r. poz. 2150), w zakresie danych przetwarzanych w rejestrze felczerów;>**

- 4) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, na podstawie ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2018 r. poz. 123, z późn. zm.), w zakresie danych przetwarzanych w Centralnym Rejestrze Pielęgniarek i Położnych;

- 4a) Krajowa Rada Fizjoterapeutów, na podstawie ustawy z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty (Dz. U. z 2018 r. poz. 505, 1000, 1669 i 2219), w zakresie danych przetwarzanych w Krajowym Rejestrze Fizjoterapeutów oraz rejestrze osób uprawnionych do wykonywania zawodu fizjoterapeuty tymczasowo i okazjonalnie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;

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

[6] *okręgowe izby aptekarskie, na podstawie ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2016 r. poz. 1496 oraz z 2018 r. poz. 1669), w odniesieniu do danych zawartych w rejestrze farmaceutów;]*



**<6)okręgowe izby aptekarskie, na podstawie ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2016 r. poz. 1496, z 2018 r. poz. 1669 oraz z 2019 r. poz. 399 i 577), w odniesieniu do danych zawartych w rejestrze farmaceutów;>**

- 7) Naczelna Rada Aptekarska, na podstawie ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich, w zakresie danych przetwarzanych w Centralnym Rejestrze Farmaceutów Rzeczypospolitej Polskiej;
  - 8) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych, na podstawie ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2016 r. poz. 2245, z 2017 r. poz. 1524, z 2018 r. poz. 650, 1544 i 1669 oraz z 2019 r. poz. 60), w odniesieniu do danych objętych listą diagnostów laboratoryjnych i ewidencją laboratoriów;
  - 9) Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, na podstawie przepisów o: zawodach lekarza i lekarza denty, zawodzie fizjoterapeuty, zawodach pielęgniarki i położnej, diagnostyce laboratoryjnej, Państwowym Ratownictwie Medycznym oraz przepisów - Prawo farmaceutyczne, w odniesieniu do danych określonych tymi przepisami;
  - 10) Centrum Kształcenia Podyplomowego Pielęgniarek i Położnych, na podstawie przepisów o zawodach pielęgniarki i położnej, w odniesieniu do danych określonych tymi przepisami;
  - 11) usługodawcy, w odniesieniu do pracowników medycznych;
  - 12) płatnicy, o których mowa w art. 2 pkt 9 lit. a, w zakresie danych usługodawców i pracowników medycznych usługodawcy, umożliwiających kontrolę wykonywania umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.
4. Bazy danych, o których mowa w ust. 1 pkt 3, prowadzą:
- 1) płatnicy, o których mowa w art. 2 pkt 9 lit. a;
  - 2) usługodawcy.

#### Art. 4.

1. W systemie informacji są przetwarzane dane udostępniane nieodpłatnie przez podmioty prowadzące rejestry medyczne oraz rejestry publiczne w rozumieniu art. 3 pkt 5 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, w zakresie określonym w ustawie.
  2. W systemie informacji są przetwarzane dane przekazywane lub udostępniane nieodpłatnie przez usługodawców.
  3. W systemie informacji są przetwarzane dane dotyczące usługobiorców, które obejmują:
- 

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

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

- 1) dane osobowe:
  - a) imię (imiona) i nazwisko,
  - b) nazwisko rodowe,  
**<ba) imiona i nazwiska rodowe oraz numery PESEL rodziców,>**
  - c) płeć,
  - d) obywatelstwo,
  - e) (uchylona),
  - f) wykształcenie,
  - g) numer PESEL,
  - h) datę urodzenia,
  - i) w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL - seria i numer paszportu albo innego dokumentu stwierdzającego tożsamość albo niepowtarzalny identyfikator nadany przez państwo członkowskie Unii Europejskiej dla celów transgranicznej identyfikacji, o którym mowa w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2015/1501 z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ram interoperacyjności na podstawie art. 12 ust. 8 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 235 z 09.09.2015, str. 1, z późn. zm.), zwanym dalej "rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2015/1501",
  - ia) w przypadku noworodków, które nie mają nadanego numeru PESEL i nie posiadają serii i numeru innego dokumentu stwierdzającego tożsamość - numer PESEL przedstawiciela ustawowego albo seria i numer jego paszportu albo innego dokumentu stwierdzającego jego tożsamość albo niepowtarzalny identyfikator nadany przez państwo członkowskie Unii Europejskiej dla celów transgranicznej identyfikacji, o którym mowa w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2015/1501,
  - j) adres miejsca zamieszkania i adres do korespondencji,  
**<ja) adres zameldowania,>**
  - k) adres miejsca pobytu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli dana osoba nie ma na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej miejsca zamieszkania,
  - l) adres poczty elektronicznej,

m) numer i rodzaj dokumentu potwierdzającego prawo do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,

*[n) stopień niepełnosprawności,*

*o) rodzaj uprawnień oraz numer i termin ważności dokumentów potwierdzających uprawnienia do świadczeń opieki zdrowotnej określonego rodzaju oraz datę utraty tych uprawnień,]*

**<n)informację o posiadaniu orzeczenia o niepełnosprawności albo orzeczenia o stopniu niepełnosprawności,**

**o) informacje o uprawnieniach dodatkowych, w tym numer i termin ważności dokumentów potwierdzających te uprawnienia oraz datę utraty tych uprawnień,>**

p) numery identyfikacyjne i numery ewidencyjne nadawane usługobiorcom przez płatników lub usługodawców,

*[r) datę zgonu,]*

**<r) datę zgonu albo datę znalezienia zwłok,>**

s) dane dotyczące zaświadczenia lekarskiego, o których mowa w art. 55 ust. 3 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa (Dz. U. z 2017 r. poz. 1368, z późn. zm.),

t) przyczynę zgonu,

u) informację o prawie do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,

v) numer identyfikacyjny płatnika,

w) numer telefonu kontaktowego,

x) informację o sprzeciwie zawartym w centralnym rejestrze sprzeciwów na pobranie komórek, tkanek i narządów ze zwłok ludzkich, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2017 r. poz. 1000 oraz z 2018 r. poz. 1669);

2) jednostkowe dane medyczne;

3) datę dokonania wpisu.

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

5. Dane adresowe usługodawców oraz usługobiorców wykorzystywane w systemie informacji są systematycznie aktualizowane i weryfikowane w oparciu o referencyjne bazy danych, o których mowa w art. 4 ust. 1a pkt 4-6 i 8 ustawy z dnia 17 maja 1989 r. - Prawo geodezyjne i kartograficzne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2101 oraz z 2018 r. poz. 650 i 1669), za pośrednictwem usług dostępnych w geoportalu infrastruktury informacji przestrzennej, o którym mowa w art. 13 ust. 1 ustawy z dnia 4 marca 2010 r. o infrastrukturze informacji przestrzennej (Dz. U. z 2018 r. poz. 1472).

#### Art. 5.

1. System informacji obejmuje bazy danych funkcjonujące w ramach:

- 1) SIM;
- 2) dziedzinowych systemów teleinformatycznych:
  - a) Systemu Rejestru Usług Medycznych Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej "Systemem RUM - NFZ",
  - b) Systemu Statystyki w Ochronie Zdrowia,
  - c) Systemu Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia,
  - d) (uchylona),
  - e) Systemu Monitorowania Zagrożeń,
  - f) Systemu Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej,
  - g) Systemu Monitorowania Kosztów Leczenia,
  - h) Zintegrowanego System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi,
  - i) Systemu Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych,
  - j) Systemu Obsługi List Refundacyjnych,
  - k) Instrumentu Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia [:] <,>  
<l) Rejestru Asystentów Medycznych, zwanego dalej „RAM”;>
- 3) rejestrów medycznych.

2. System informacji jest obsługiwany przez:

- 1) Platformę Udostępniania On-Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych;
- 2) Elektroniczną Platformę Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych.

3. Systemy teleinformatyczne obsługujące system informacji w zakresie przypisanych im zadań korzystają z usług dostarczanych przez Elektroniczną Platformę Usług Administracji Publicznej.

**<3a. Dane zawarte w systemach, o których mowa w ust. 1 pkt 1, pkt 2 lit. a, e, g–j, l oraz w pkt 3, nie podlegają udostępnianiu na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2018 r. poz. 1330 i 1669).>**

4. Systemy teleinformatyczne obsługujące system informacji w zakresie danych dotyczących obiektów przestrzennych wykorzystują za pośrednictwem usług dostępnych w geoportalu infrastruktury informacji przestrzennej, o którym mowa w art. 13 ust. 1 ustawy z dnia 4 marca 2010 r. o infrastrukturze informacji przestrzennej, referencyjne bazy danych, o których mowa w art. 4 ust. 1a pkt 4-6, 8, 9 i 11 ustawy z dnia 17 maja 1989 r. - Prawo geodezyjne i kartograficzne, a także dostarczają do geoportalu infrastruktury informacji przestrzennej dane adresowe usługodawców.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia może powierzyć, w drodze porozumienia, właściwemu ministrowi wykonywanie zadań związanych z dostarczeniem, utrzymaniem, obsługą techniczną oraz zachowaniem ciągłości funkcjonowania systemów teleinformatycznych.

#### Art. 7.

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

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

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

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

**<1a) składanie przez usługobiorców lub ich przedstawicieli ustawowych oświadczeń, deklaracji i wniosków, o których mowa odpowiednio w art. 7a ust. 1 pkt 3–5, 9, 10, 12 i 14;**

**1b)przekazywanie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych informacji, o których mowa w art. 60a ust. 2 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa oraz ich przechowywanie;>**

- 1c) przekazywanie przez płatnika, o którym mowa w art. 2 pkt 9 lit. a, informacji o wysokości składki na ubezpieczenie zdrowotne płaconej przez usługobiorców;
- 2) przekazywanie przez usługodawców i płatnika, o którym mowa w art. 2 pkt 9 lit. a, do SIM informacji o udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej;
- 3) wymianę pomiędzy usługodawcami danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej, jeżeli jest to niezbędne do zapewnienia ciągłości leczenia;
- 4) wymianę dokumentów elektronicznych pomiędzy usługodawcami w celu prowadzenia diagnostyki, zapewnienia ciągłości leczenia oraz zaopatrzenia usługobiorców w produkty lecznicze i wyroby medyczne;
- 5) dostęp podmiotów prowadzących rejestry medyczne, w zakresie realizowanych zadań i posiadanych uprawnień, do danych przetwarzanych w SIM, za pośrednictwem Platformy Udostępniania On-Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych;
- 6) dostęp jednostek samorządu terytorialnego do danych przetwarzanych w SIM, umożliwiającą realizację zadań związanych z zapewnieniem mieszkańcom równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej;
- 7) dostęp wojewodów do danych zbiorczych niezbędnych do realizacji zadań określonych w art. 10 i art. 95a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 8) dostęp ministra właściwego do spraw zdrowia do danych niezbędnych do realizacji zadań określonych w art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 9) <sup>(6)</sup> przekazywanie danych statystycznych, o których mowa w ustawie z dnia 28 listopada 2014 r. - Prawo o aktach stanu cywilnego (Dz. U. poz. 1741) oraz w ustawie

z dnia 31 stycznia 1959 r. o cmentarzach i chowaniu zmarłych (Dz. U. z 2011 r. Nr 118, poz. 687, z późn. zm.) dla potrzeb statystyki publicznej [.] <;>

**<10) przekazywanie i odbieranie danych osobowych i jednostkowych danych medycznych usługobiorców w zakresie wymiany recepty transgranicznej w rozumieniu art. 2 pkt 35aa ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „receptą transgraniczną”;**

**11) uzyskiwanie przez lekarzy, lekarzy dentyków, pielęgniarki, położne, felczerów, starszych felczerów, fizjoterapeutów, farmaceutów, techników farmaceutycznych oraz osoby wykonujące czynności pomocnicze przy udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej informacji o uprawnieniach dodatkowych usługobiorców oraz informacji o posiadaniu przez nich orzeczenia o niepełnosprawności albo orzeczenia o stopniu niepełnosprawności.>**

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

**<2a. Jednostka, o której mowa w ust. 2, wykonuje zadania Krajowego Punktu Kontaktowego do spraw Transgranicznej Opieki Zdrowotnej, w zakresie wymiany recepty transgranicznej w postaci elektronicznej, zwanego dalej „KPK”.**

**2b. Do zadań KPK, o których mowa w ust. 2a, należy:**

**1) przygotowanie, testowanie, wdrożenie, uruchomienie i obsługa w zakresie wymiany recepty transgranicznej w postaci elektronicznej przez umożliwienie elektronicznego przesyłania danych między Rzeczpospolitą Polską a innymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej lub państwami członkowskimi Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronami umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym w ramach świadczenia usług transgranicznej opieki zdrowotnej;**

**2) współpraca z Komisją Europejską i krajowymi punktami kontaktowymi do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej działającymi w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.>**

3. Zadaniem jednostki, o której mowa w ust. 2, jest dostarczenie oraz utrzymanie Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych, zapewnienie bezpieczeństwa i integralności udostępnianych i pobieranych danych oraz nadawanie uprawnień dostępu do danych.
- 3a. Zgłoszenie gotowości podłączenia usługodawcy do systemu, o którym mowa w ust. 1, następuje przez złożenie jednostce, o której mowa w ust. 2, deklaracji gotowości w postaci elektronicznej.
- 3b. Deklarację, o której mowa w ust. 3a, może złożyć także w przypadku:
  - 1) apteki - kierownik apteki;
  - 2) pozostałych usługodawców - osoba uprawniona do złożenia wniosku o wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą.
- 3c. Po akceptacji gotowości usługodawcy przez jednostkę, o której mowa w ust. 2, usługodawca jest obowiązany do podłączenia się do systemu, o którym mowa w ust. 1.
4. Za pośrednictwem systemów teleinformatycznych, dla których administratorem systemu jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia lub Zakład Ubezpieczeń Społecznych, dane są udostępniane uprawnionym użytkownikom identyfikowanym w co najmniej jednym z tych systemów oraz prezentowane w systemie, w którym ci użytkownicy są identyfikowani.
5. (uchylony).

**<6. Jednostka, o której mowa w ust. 2, może przekazywać usługobiorcom informacje, o których mowa w ust. 1 pkt 1, oraz inne informacje istotne dla ich stanu zdrowia również za pośrednictwem innych narzędzi niż system, o którym mowa w art. 7 ust. 1.>**

Art. 7a.

1. Internetowe Konto Pacjenta, zwane dalej "IKP", umożliwia usługobiorcy lub jego przedstawicielowi ustawowemu, w szczególności:
  - 1) dostęp do informacji i raportów, o których mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1, oraz informacji o kwocie środków publicznych wydatkowanych na sfinansowanie udzielonych mu świadczeń opieki zdrowotnej;
  - 2) dostęp do informacji o posiadanym w danym dniu prawie do świadczeń opieki zdrowotnej oraz podstawie tego prawa, a w przypadku gdy prawo do świadczeń opieki zdrowotnej wynika z objęcia ubezpieczeniem zdrowotnym, także o dacie zgłoszenia



do ubezpieczenia zdrowotnego oraz numerze identyfikacji podatkowej (NIP) i numerze REGON płatnika ubezpieczenia zdrowotnego - na podstawie informacji przetwarzanych w Centralnym Wykazie Ubezpieczonych, o którym mowa w art. 97 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;

[3) *składanie oświadczeń o upoważnieniu osoby do dostępu do dokumentacji medycznej, o którym mowa w art. 26 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2017 r. poz. 1318, z późn. zm.), lub o wyrażeniu zgody na udostępnienie danych, o której mowa w art. 35 ust. 1, lub o ich wycofaniu;*]

**<3>składanie oświadczeń o upoważnieniu osoby do dostępu do dokumentacji medycznej, o którym mowa w art. 26 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2019 r. poz. 1127 i 1128), lub o wyrażeniu zgody na udostępnienie danych, o której mowa w art. 35 ust. 1a, lub o ich wycofaniu;>**

4) składanie oświadczeń o wyrażeniu zgody na udzielanie informacji, o której mowa w art. 9 ust. 3 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, lub o jej wycofaniu;

5) składanie oświadczeń o wyrażeniu zgody na udzielenie określonych świadczeń zdrowotnych, o której mowa w art. 16-18 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, lub o jej odmowie;

6) dostęp do informacji o wystawionych zaświadczeniach lekarskich, o których mowa w art. 55 ust. 1 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa;

7) dostęp do informacji o wysokości składki na ubezpieczenie zdrowotne płaconej przez usługobiorcę;

8) dostęp do informacji o wysokości kwoty podlegającej refundacji dla poszczególnych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych wydanych usługobiorcy [.] <;>

**<9>składanie oświadczeń o wyrażeniu zgody na przetwarzanie danych osobowych i jednostkowych danych medycznych usługobiorcy koniecznych w procesie realizacji recepty transgranicznej w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym**

**Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub o jej wycofaniu;**

**10) składanie deklaracji wyboru świadczeniodawcy, udzielającego świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej lub położnej podstawowej opieki zdrowotnej, o której mowa w art. 10 ust. 1 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 357 i 730), oraz dostęp do informacji o wybranym świadczeniodawcy udzielającym świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej lub położnej podstawowej opieki zdrowotnej;**

**11) dostęp do informacji o usługodawcy i udzielanych przez niego świadczeniach opieki zdrowotnej;**

**12) składanie wniosków o wydanie Europejskiej Karty Ubezpieczenia Zdrowotnego, o której mowa w art. 51 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej „EKUZ”;**

**13) dostęp do informacji o wycofanych z obrotu produktach leczniczych lub wyrobach medycznych, jeżeli zostały one usługobiorcy przepisane na podstawie recepty w postaci elektronicznej lub przez niego nabyte;**

**14) składanie wniosków lub skarg do Rzecznika Praw Pacjenta, ministra właściwego do spraw zdrowia oraz Narodowego Funduszu Zdrowia;**

**15) dostęp do informacji o profilaktyce i zdrowym trybie życia na podstawie jednostkowych danych medycznych usługobiorcy;**

**16) udzielanie odpowiedzi na badania ankietowe w zakresie jakości opieki zdrowotnej.>**

2. Składanie oświadczeń, o których mowa w ust. 1 pkt 5, wymaga identyfikacji wykorzystującej co najmniej dwa czynniki uwierzytelnienia należące do co najmniej dwóch różnych kategorii, o których mowa w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2015/1502 z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ustanowienia minimalnych specyfikacji technicznych i procedur dotyczących poziomów bezpieczeństwa w zakresie środków identyfikacji elektronicznej na podstawie art. 8 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług

zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 235 z 09.09.2015, str. 7, z późn. zm.).

3. Płatnik, o którym mowa w art. 2 pkt 9 lit. a, zapewnia jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, dostęp do informacji, o których mowa w:

1) art. 7 ust. 1 pkt 1, w zakresie informacji o udzielonych świadczeniach opieki zdrowotnej oraz o kwocie środków publicznych wydatkowanych na sfinansowanie tych świadczeń;

[2) *ust. 1 pkt 2 i 7.*]

**<2)ust. 1 pkt 2, 7, 10 i 11.>**

4. Zakład Ubezpieczeń Społecznych zapewnia jednostce, o której mowa w ust. 3, dostęp do informacji, o których mowa w ust. 1 pkt 6.

**<5. Organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej zapewniają jednostce, o której mowa w ust. 3, dostęp do informacji, o których mowa w ust. 1 pkt 13.>**

Art. 7b.

[1. *Dostęp do IKP następuje za pośrednictwem systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1, po uwierzytelnieniu usługobiorcy, jego przedstawiciela ustawowego lub osoby przez niego upoważnionej w sposób określony w art. 20a ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne lub za pośrednictwem systemu teleinformatycznego udostępnionego przez Narodowy Fundusz Zdrowia, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 192 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.*]

**<1. Dostęp do IKP następuje za pośrednictwem systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1, po uwierzytelnieniu usługobiorcy, jego przedstawiciela ustawowego lub osoby przez niego upoważnionej w sposób określony w art. 20a ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.>**

**<1a. Dostęp do IKP, w pełnym lub ograniczonym zakresie funkcjonalności, może być zapewniany przez ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem publicznej aplikacji mobilnej, o której mowa w art. 19e ust. 1 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, po**

**potwierdzeniu danych osobowych usługobiorcy przy użyciu certyfikatu, o którym mowa w art. 19e ust. 2a tej ustawy.>**

[2. W celu umożliwienia dostępu przedstawiciela ustawowego do IKP usługobiorcy będącego osobą małoletnią lub ubezwłasnowolnioną częściowo albo całkowicie Narodowy Fundusz Zdrowia jest obowiązany przekazywać jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, informacje o:

- 1) utworzeniu konta w systemie teleinformatycznym udostępnionym przez Narodowy Fundusz Zdrowia, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 192 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, dla tych usługobiorców oraz ich przedstawicieli ustawowych,
- 2) członkach rodziny zgłoszonych do ubezpieczenia zdrowotnego, w tym kod stopnia pokrewieństwa albo powinowactwa pomiędzy osobą zgłaszającą a zgłaszaną  
– wraz z identyfikatorami tych osób, o których mowa w art. 17c ust. 2.]

**<2. W celu umożliwienia dostępu przedstawiciela ustawowego do IKP usługobiorcy będącego osobą małoletnią Narodowy Fundusz Zdrowia jest obowiązany przekazywać jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia informacje o członkach rodziny zgłoszonych do ubezpieczenia zdrowotnego, w tym kod stopnia pokrewieństwa albo powinowactwa między osobą zgłaszającą a zgłaszaną, wraz z identyfikatorami tych osób, o których mowa w art. 17c ust. 2.>**

3. W celu umożliwienia dostępu przedstawiciela ustawowego do IKP usługobiorcy będącego osobą małoletnią minister właściwy do spraw rodziny jest obowiązany przekazywać jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, dane zawarte w rejestrze centralnym, o których mowa w art. 14 ust. 2 pkt 1 lit. a-e, h oraz ib ustawy z dnia 11 lutego 2016 r. o pomocy państwa w wychowywaniu dzieci (Dz. U. z 2018 r. poz. 2134 i 2354 oraz z 2019 r. poz. 60 i 303).

**<4. W szczególnie uzasadnionych przypadkach w celu umożliwienia dostępu przedstawiciela ustawowego usługobiorcy do IKP usługobiorcy jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia dokonuje potwierdzenia tożsamości**

przedstawiciela ustawowego usługobiorcy oraz jego prawa do działania w imieniu usługobiorcy.

**5. Jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia może zablokować dostęp do IKP przedstawiciela ustawowego usługobiorcy:**

- 1) z urzędu, w przypadku powzięcia wątpliwości co do możliwości działania przez tę osobę w imieniu usługobiorcy;**
- 2) na wniosek, po wykazaniu przez składającego wniosek interesu prawnego lub faktycznego.>**

**<Art. 9b.**

**Jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia udostępnia nieodpłatnie narzędzie informatyczne przeznaczone do określania odpłatności, o których mowa w art. 6 ust. 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 784, 999 i 1096), na recepcie w postaci elektronicznej. Minister właściwy do spraw zdrowia zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej tego ministra dane pozwalające na utworzenie w systemie teleinformatycznym usługodawcy tego narzędzia oraz jego aktualizacje.>**

**Art. 10.**

- 1. SIM jest systemem teleinformatycznym służącym przetwarzaniu danych dotyczących udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeń opieki zdrowotnej udostępnianych przez systemy teleinformatyczne usługodawców.**
- 2. W powiązaniu z danymi, o których mowa w ust. 1, w SIM są przetwarzane i udostępniane w postaci elektronicznej:**
  - 1) dane osobowe i jednostkowe dane medyczne o usługobiorcach, w zakresie określonym w art. 4 ust. 3;**
  - 2) dane o usługodawcach;**
  - 3) dane o pracownikach medycznych;**
  - <3a) dane osób, o których mowa w art. 31b ust. 1;>**
  - 4) dane o płatnikach, o których mowa w art. 2 pkt 9 lit. a;**
  - 5) dane dotyczące udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych lub współfinansowanych ze środków publicznych oraz kwoty środków publicznych**

wydatkowanych na sfinansowanie tych świadczeń, o których mowa w art. 192 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;

- 6) dane umożliwiające wymianę dokumentów elektronicznych pomiędzy usługodawcami oraz usługodawcami a płatnikami, o których mowa w art. 2 pkt 9 lit. a [.] <;>

**<7) dane dotyczące produktów leczniczych.>**

3. Dane, o których mowa w ust. 2 pkt 1, są pozyskiwane do SIM z Centralnego Wykazu Usługobiorców, o którym mowa w art. 15, oraz z systemów informatycznych usługodawców.

4. Dane, o których mowa w ust. 2 pkt 2, są pozyskiwane do SIM z Centralnego Wykazu Usługodawców, o którym mowa w art. 16.

**<4a. Dane, o których mowa w ust. 2 pkt 3a, są pozyskiwane do SIM z RAM.>**

5. Dane, o których mowa w ust. 2 pkt 3, są pozyskiwane do SIM z Centralnego Wykazu Pracowników Medycznych, o którym mowa w art. 17.

6. Dane, o których mowa w ust. 2 pkt 4, są pozyskiwane do SIM z systemów teleinformatycznych usługodawców.

6a. Dane, o których mowa w ust. 2 pkt 5, są pozyskiwane do SIM z systemów teleinformatycznych płatników, o których mowa w art. 2 pkt 9 lit. a.

**<6b. Dane, o których mowa w ust. 2 pkt 7, są pozyskiwane do SIM z Centralnego Wykazu Produktów Leczniczych, o którym mowa w art. 17a.>**

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

8. Administratorem danych przetwarzanych w SIM jest minister właściwy do spraw zdrowia.

Art. 11.

1. Usługodawcy są obowiązani prowadzić elektroniczną dokumentację medyczną.

1a. Elektroniczna dokumentacja medyczna jest prowadzona przez usługodawców w formatach zamieszczonych w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia.

1b. Usługodawcy są obowiązani dokonywać wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 13a, zgodnie ze standardami wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej, zamieszczonymi w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia.

[2. Dane, w tym dane osobowe i jednostkowe dane medyczne, zawarte w elektronicznej dokumentacji medycznej usługobiorcy, zgromadzone w systemie teleinformatycznym usługodawcy, są udostępniane za pośrednictwem SIM. Udostępnianie danych następuje za zgodą usługobiorcy.

3. Usługodawca zamieszcza w SIM dane umożliwiające pobranie danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej przez innego usługodawcę lub pobranie dokumentów elektronicznych niezbędnych do prowadzenia diagnostyki, zapewnienia ciągłości leczenia oraz zaopatrzenia usługobiorców w produkty lecznicze i wyroby medyczne.

4. Dane, o których mowa w ust. 3, obejmują:

1) dane usługodawcy:

- a) identyfikator,
- b) pełną nazwę;

2) dane usługobiorcy:

- a) identyfikator,
- b) identyfikator w systemie usługodawcy, jeżeli jest inny niż wskazany w lit. a,
- c) imię i nazwisko,
- d) datę urodzenia,
- e) płeć;

3) dane pracownika medycznego, który uczestniczył w zdarzeniu medycznym przetwarzanym w systemie informacji lub wytworzył elektroniczną dokumentację medyczną, lub zamieścił dane w SIM:

- a) identyfikator,
- b) imię i nazwisko,
- c) zawód lub specjalizację;

4) dane zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji:

- a) identyfikator nadawany w systemie usługodawcy,
- b) <sup>(7)</sup> identyfikator skierowania, o którym mowa w art. 59aa ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, na podstawie którego nastąpiło dane zdarzenie, jeżeli dotyczy,
- c) typ, spośród typów zamieszczonych w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia,
- d) datę rozpoczęcia i zakończenia,

- e) *rozpoznania,*
  - f) *wykonane procedury medyczne, jeżeli dotyczy,*
  - g) *numer identyfikacyjny płatnika, o którym mowa w art. 2 pkt 9 lit. a, który finansuje lub współfinansuje udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej finansowanego ze środków publicznych,*
  - h) *numer wpisu do księgi głównej przyjęć i wypisów, jeżeli dotyczy,*
  - i) *kod trybu przyjęcia i wypisu osoby, której udzielono świadczenia zdrowotnego, w przypadku pobytu w oddziale szpitalnym, jeżeli dotyczy;*
- 5) *dane miejsca wystąpienia zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji:*
- a) *identyfikator miejsca udzielenia świadczenia,*
  - b) *nazwę,*
  - c) *adres,*
  - d) *kod specjalności komórki organizacyjnej, w której wystąpiło zdarzenie medyczne przetwarzane w systemie informacji, stanowiący część VIII systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, jeżeli dotyczy,*
  - e) *kod dziedziny medycyny lub pielęgniarstwa, którego dotyczy zdarzenie medyczne przetwarzane w systemie informacji lub wytworzona elektroniczna dokumentacja medyczna, stanowiący część X systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;*
- 6) *dane elektronicznej dokumentacji medycznej, o której mowa w art. 2 pkt 6 lit. b, wytworzonej w związku ze zdarzeniem medycznym przetwarzanym w systemie informacji:*
- a) *identyfikator usługodawcy nadawany przez system,*
  - b) *rodzaj,*
  - c) *datę wytworzenia,*
  - d) *format,*
  - e) *rozmiar,*
  - f) *powiązane z nią procedury medyczne,*
  - g) *tryb udostępniania,*
-



- h) identyfikator usługodawcy odpowiedzialnego za jej przetwarzanie i udostępnianie;*
- 7) <sup>(8)</sup> elektroniczną dokumentację medyczną, o której mowa w art. 2 pkt 6 lit. a oraz c;*
- 8) <sup>(9)</sup> dane dotyczące realizacji recepty lub zmiany statusu skierowania określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 59aa ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;*
- 9) wniosek o udostępnienie elektronicznej dokumentacji medycznej, jeżeli dotyczy;*
- 10) dane potwierdzające udostępnienie elektronicznej dokumentacji medycznej, jeżeli dotyczy;*
- 11) (uchylony);*
- 12) dane dotyczące zmiany dokumentacji medycznej, o której mowa w art. 2 pkt 6 lit. b, jeżeli dotyczy:*
  - a) imię i nazwisko pracownika medycznego, który dokonał zmiany,*
  - b) identyfikator pracownika medycznego, który dokonał zmiany,*
  - c) przyczynę zmiany.*
- 13) (uchylony).]*

**<2. Dane osobowe i jednostkowe dane medyczne, zawarte w elektronicznej dokumentacji medycznej usługobiorcy, zgromadzone w systemie teleinformatycznym usługodawcy, są udostępniane za pośrednictwem SIM.**

**3. Usługodawca przekazuje do SIM dane zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji w celu umożliwienia innemu usługodawcy pobrania danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej lub dokumentacji medycznej, o której mowa w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, niezbędnych do prowadzenia diagnostyki lub zapewnienia ciągłości leczenia. Dane te są udostępniane Narodowemu Funduszowi Zdrowia w celu rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej.**

**4. Dane zdarzenia medycznego przetwarzane w systemie informacji obejmują:**

- 1) dane usługodawcy;**
- 2) dane usługobiorcy;**
- 3) dane identyfikujące świadczenie zdrowotne;**
- 4) dane miejsca udzielenia świadczenia zdrowotnego;**
- 5) dane pracownika medycznego udzielającego świadczenia zdrowotnego;**

6) dane dotyczące dokumentacji medycznej wytworzonej w związku z udzielonym świadczeniem zdrowotnym;

7) inne dane pozwalające na identyfikację zdarzenia medycznego.>

<4a. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji, o których mowa w ust. 4, oraz sposób i terminy przekazywania tych danych do SIM, mając na uwadze zakres świadczeń udzielanych przez usługodawców.>

[5. Usługodawca zamieszcza w SIM:

1) w czasie rzeczywistym, dane, o których mowa w ust. 4 pkt 7 i 8;

2) niezwłocznie, nie później niż w terminie 1 dnia od zakończenia zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji, dane, o których mowa w ust. 4 pkt 1-6, 9, 10 i 12.]

<5. Usługodawca zamieszcza w SIM w czasie rzeczywistym:

1) recepty, o których mowa w art. 2 pkt 6 lit. a, oraz skierowania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 59aa ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;

2) dane dotyczące realizacji recepty, o której mowa w art. 2 pkt 6 lit. a, lub zmiany statusu skierowania określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 59aa ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.>

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

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

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

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

SIM danych, o których mowa w ust. 3, dotyczących usługobiorcy będącego funkcjonariuszem Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego albo Agencji Wywiadu.

7. Jeżeli ustawa zastrzega dla wytwarzania dokumentacji medycznej formę pisemną lub równoważną, uznaje się, że elektroniczna dokumentacja medyczna spełnia wymagania formy pisemnej lub równoważnej także wtedy, gdy forma została zastrzeżona pod rygorem nieważności.
8. Udostępnienie danych, o których mowa w ust. 2, bez pośrednictwa SIM, następuje na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

**<9. Jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia udostępnia dane o receptach, w tym o realizacji recept transgranicznych, skierowaniach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 59aa ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz o informacjach, o których mowa w art. 60a ust. 2 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa:**

- 1) Narodowemu Funduszowi Zdrowia w celu rozliczania udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej oraz dokonywania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia;
- 2) Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w celu realizacji zadań określonych w art. 31n pkt 1–3b, 4a i 4b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.>

#### Art. 12.

1. W ramach SIM są przetwarzane dane, w tym dane osobowe oraz jednostkowe dane medyczne w zakresie określonym w art. 4 ust. 3, w celu:
  - 1) poprawy dostępności usługobiorców do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych lub współfinansowanych ze środków publicznych;
  - 2) monitorowania równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych lub współfinansowanych ze środków publicznych;
  - 3) umożliwienia płatnikom i usługobiorcom uzyskiwania informacji o udzielanych, udzielonych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej;

*[3a) umożliwienia usługobiorcom lub ich przedstawicielom ustawowym uzyskiwania informacji o prawie do świadczeń opieki zdrowotnej, kwocie środków publicznych wydatkowanych na sfinansowanie tych świadczeń, wysokości płaconej przez nich składki na ubezpieczenie zdrowotne oraz wystawionych zaświadczeniach lekarskich, o których mowa w art. 55 ust. 1 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa;*

*3b) umożliwienia usługobiorcom lub ich przedstawicielom ustawowym składania oświadczeń, o których mowa w art. 7a ust. 1 pkt 3-5;]*

**<3a) umożliwienia usługobiorcom lub ich przedstawicielom ustawowym uzyskiwania informacji o:**

- a) prawie do świadczeń opieki zdrowotnej,**
- b) kwocie środków publicznych wydatkowanych na sfinansowanie świadczeń opieki zdrowotnej,**
- c) wysokości płaconej przez nich składki na ubezpieczenie zdrowotne,**
- d) wystawionych zaświadczeniach lekarskich, o których mowa w art. 55 ust. 1 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa,**
- e) wybranym świadczeniodawcy udzielającym świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, lekarzu podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarce podstawowej opieki zdrowotnej lub położnej podstawowej opieki zdrowotnej,**
- f) liczbie oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej, średnim czasie oczekiwania na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej oraz pierwszym wolnym terminie udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej,**
- g) usługodawcy i udzielanych przez niego świadczeniach opieki zdrowotnej,**
- h) wycofanych z obrotu produktach leczniczych lub wyrobach medycznych,**
- i) profilaktyce i zdrowym trybie życia;**

**3b) umożliwienia usługobiorcom lub ich przedstawicielom ustawowym składania:**

- a) oświadczeń, o których mowa w art. 7a ust. 1 pkt 3–5 i 9,**
- b) deklaracji wyboru, o których mowa w art. 10 ust. 1 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej,**
- c) wniosków o wydanie EKUZ,**
- d) wniosków i skarg, o których mowa w art. 7a ust. 1 pkt 14;>**

**<3c) umożliwienia lekarzom, lekarzom denty stom, pielęgniarcom, położnym, felczerom, starszym felczerom, fizjoterapeutom, farmaceutom, technikom farmaceutycznym oraz osobom wykonującym czynności pomocnicze przy udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej pozyskiwania informacji, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. n oraz o;**

**3d) umożliwienia usługobiorcom uczestnictwa w badaniach ankietowych w zakresie jakości opieki zdrowotnej;**

**3e) umożliwienia usługobiorcom realizacji recept transgranicznych;>**

4) analizy przepływu środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej;

5) uzyskania informacji niezbędnych do wykonywania zadań określonych w art. 10 i art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych przez podmioty wymienione w tych przepisach;

6) dokonywania przez uprawnione podmioty oceny zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej oraz przetwarzania danych dla potrzeb rejestrów medycznych, o których mowa w art. 19;

7) (uchylony);

8) wspomaganie Systemu RUM - NFZ;

9) wymiany pomiędzy usługodawcami danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej, jeżeli jest to niezbędne do zapewnienia ciągłości leczenia;

10) wymiany dokumentów elektronicznych pomiędzy usługodawcami oraz pobrania danych w celu prowadzenia diagnostyki, ciągłości leczenia oraz zaopatrzenia usługobiorców w produkty lecznicze i wyroby medyczne.

2. Dostęp do danych przetwarzanych w SIM jest uzależniony od uprawnień posiadanych, na podstawie ustawy lub przepisów dotyczących danych osobowych oraz jednostkowych danych medycznych określonych w art. 4 ust. 3, przez użytkownika systemu.

*[3. Usługobiorca, jego przedstawiciel ustawowy lub osoba przez niego upoważniona ma dostęp do danych, w tym danych osobowych i jednostkowych danych medycznych, w zakresie niezbędnym do realizacji uprawnień określonych w ust. 1 pkt 3-3b.]*

**<3. Usługobiorca, jego przedstawiciel ustawowy lub osoba przez niego upoważniona ma dostęp do danych osobowych i jednostkowych danych medycznych, w zakresie niezbędnym do realizacji uprawnień określonych w ust. 1 pkt 3–3b, 3d i 3e.>**

4. <sup>(10)</sup> Płatnikom, o których mowa w art. 2 pkt 9 lit. a, przysługuje dostęp do danych, w tym danych osobowych i jednostkowych danych medycznych usługobiorców oraz danych dotyczących usługodawców, przetwarzanych w SIM, w zakresie niezbędnym do realizacji zadań, o których mowa w ust. 1 pkt 1-6 i 8, oraz prawo do pobrania danych niezbędnych do rozliczania udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej.
5. Wojewodzie przysługuje dostęp do zbiorczych danych przetwarzanych w SIM, w zakresie niezbędnym do realizacji zadań określonych w art. 10 i art. 95a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w ramach posiadanych uprawnień.
6. Pracownikom medycznym i usługodawcom, w zakresie wykonywanych przez nich zadań i posiadanych uprawnień, udostępniane są dane, w tym dane osobowe i jednostkowe dane medyczne usługobiorców, przetwarzane w SIM, w zakresie niezbędnym do realizacji zadań, o których mowa w ust. 1 pkt 9 i 10, oraz prowadzenia list oczekujących na udzielenie świadczenia, o których mowa w art. 20 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
7. Podmiotom prowadzącym rejestry medyczne przysługuje dostęp do danych, w tym danych osobowych i jednostkowych danych medycznych, przetwarzanych w SIM, w zakresie zadań wykonywanych przez te podmioty, w związku z prowadzeniem rejestrów medycznych.
8. Jednostkom samorządu terytorialnego przysługuje dostęp do danych przetwarzanych w SIM w zakresie zadań wykonywanych przez te podmioty, wynikających z przepisów regulujących zadania samorządu terytorialnego, w zakresie zdrowia publicznego.
9. Pobieranie danych przetwarzanych w SIM przez podmioty, o których mowa w ust. 3-8, jest nieodpłatne.

Art. 15.

1. Tworzy się rejestr medyczny zwany Centralnym Wykazem Usługobiorców, zawierający dane dotyczące usługobiorców.
2. Zakres danych o usługobiorcy gromadzonych w Centralnym Wykazie Usługobiorców obejmuje:
  - 1) unikalny identyfikator usługobiorcy;
  - [2) dane, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. a-d, g-r oraz u-x.]
  - <2) dane, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. a-d, g-o, r oraz u-x.>**

[3. Dane do Centralnego Wykazu Usługobiorców, w zakresie określonym w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. m-p oraz u, przekazują płatnicy, o których mowa w art. 2 pkt 9 lit. a.]

**<3. Dane do Centralnego Wykazu Usługobiorców, w zakresie określonym w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. m–o oraz u–v, są obowiązani przekazywać płatnicy, o których mowa w art. 2 pkt 9 lit. a.>**

4. Dane do Centralnego Wykazu Usługobiorców, w zakresie określonym w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. j-l oraz w, przekazują usługobiorcy.

**<4a. Dane do Centralnego Wykazu Usługobiorców, w zakresie określonym w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. x, jest obowiązkane przekazywać Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”.**

**4b. Dane do Centralnego Wykazu Usługobiorców, w zakresie określonym w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. l oraz w, mogą przekazywać również usługodawcy.**

**4c. Dane do Centralnego Wykazu Usługobiorców, w zakresie określonym w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. n oraz o, są obowiązani przekazywać:**

- 1) Zakład Ubezpieczeń Społecznych;**
- 2) Minister Obrony Narodowej;**
- 3) minister właściwy do spraw wewnętrznych;**
- 4) Szef Urzędu do Spraw Kombatantów i Osób Represjonowanych;**
- 5) Szef Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego;**
- 6) Szef Agencji Wywiadu;**
- 7) Szef Centralnego Biura Antykorupcyjnego;**
- 8) podmioty, o których mowa w art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 19 czerwca 1997 r. o zakazie stosowania wyrobów zawierających azbest (Dz. U. z 2017 r. poz. 2119);**
- 9) Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”;**
- 10) Polski Czerwony Krzyż;**
- 11) administratorzy danych zawartych w Elektronicznym Krajowym Systemie Monitoringu Orzekania o Niepełnosprawności, o którym mowa w art. 6d ustawy z dnia 27 sierpnia 1997 r. o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1172).>**

5. Minister właściwy do spraw informatyzacji, jako organ prowadzący rejestr PESEL, o którym mowa w ustawie z dnia 24 września 2010 r. o ewidencji ludności (Dz. U. z 2018 r. poz. 1382 i 1544 oraz z 2019 r. poz. 60):

[1) przekazuje do Centralnego Wykazu Usługobiorców dane, w zakresie określonym w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. a-d, g, h oraz r;

2) zapewnia stały dostęp do danych, w zakresie określonym w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. a-d, g, h oraz r.]

**<1)przekazuje do Centralnego Wykazu Usługobiorców dane, w zakresie określonym w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. a–d, g, h, ja oraz r;**

**2) zapewnia stały dostęp do danych, w zakresie określonym w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. a–d, g, h, ja oraz r.>**

**<5a. Podmioty, o których mowa w ust. 3 i 4c, są obowiązane przekazywać dane, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. n oraz o, niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 3 dni od dnia uprawomocnienia się orzeczenia o niepełnosprawności albo orzeczenia o stopniu niepełnosprawności lub powstania uprawnienia albo jego zmiany lub utraty, jeżeli takie dane posiadają.>**

6. Administratorem danych gromadzonych w Centralnym Wykazie Usługobiorców jest minister właściwy do spraw zdrowia.

**<7. Administrator danych udostępnia dane zawarte w Centralnym Wykazie Usługobiorców usługodawcom, w zakresie określonym w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. a, j-k, n oraz o, w celu umożliwienia automatycznego działania systemów teleinformatycznych usługodawców.>**

#### Art. 16.

1. Tworzy się rejestr medyczny zwany Centralnym Wykazem Usługodawców, w którym są przetwarzane dane usługodawców.

2. W ramach Centralnego Wykazu Usługodawców do nadanego usługodawcy identyfikatora przyporządkowane są dane umożliwiające identyfikację usługodawcy, dotyczące:

1) nazwy albo firmy usługodawcy;

2) adresu siedziby;

3) numerów identyfikacyjnych nadanych w rejestrach medycznych - jeżeli dotyczy;

4) numerów identyfikacyjnych nadanych usługodawcom przez płatnika, o którym mowa w art. 2 pkt 9 lit. a, jeżeli dotyczy;

5) certyfikatu;

6) numeru telefonu;

**<6a) adresu strony internetowej;**

**6b) adresu poczty elektronicznej;>**



- 7) dat uzyskania, zawieszenia, zmiany, cofnięcia lub wygaśnięcia zezwolenia oraz dat wpisu do Krajowego Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestru Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych albo rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą lub wykreślenia z tych rejestrów, a w przypadku usługodawcy, o którym mowa w art. 17c ust. 3 pkt 3, dat rozpoczęcia obowiązywania, rozwiązania lub wygaśnięcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, jeżeli dotyczy;
  - 8) numeru zezwolenia na prowadzenie apteki, jeżeli dotyczy;
  - 9) nazwy i identyfikatora organu wydającego zezwolenie na prowadzenie apteki, jeżeli dotyczy;
  - 10) godzin pracy.
3. Do identyfikatora usługodawcy przyporządkowane są dane z rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.
4. (uchylony).
5. Usługodawca wykorzystuje certyfikat do uwierzytelniania danych w celu potwierdzenia pochodzenia i integralności danych w odniesieniu do procesów realizowanych w ramach SIM oraz dziedzinowych systemów teleinformatycznych.
- 5a. Usługodawca wykorzystuje certyfikat do uwierzytelniania systemu w celu uwierzytelnienia systemu teleinformatycznego usługodawcy:
- 1) w SIM;
  - 2) w procesie wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej między systemami teleinformatycznymi usługodawców.
6. Dane do Centralnego Wykazu Usługodawców są przekazywane przez:
- 1) płatników, o których mowa w art. 2 pkt 9 lit. a;
  - 2) podmioty prowadzące rejestry publiczne i rejestry medyczne, obowiązane do przekazywania danych zawartych w tych rejestrach.
7. Administratorem danych gromadzonych w Centralnym Wykazie Usługodawców jest minister właściwy do spraw zdrowia.

#### Art. 17.

*[1. Tworzy się rejestr medyczny zwany Centralnym Wykazem Pracowników Medycznych.]*

**<1. Tworzy się rejestr medyczny zwany Centralnym Wykazem Pracowników Medycznych, zawierający dane dotyczące lekarzy, lekarzy dentystów, felczerów, starszych felczerów, pielęgniarek, położnych, diagnostów laboratoryjnych, fizjoterapeutów oraz farmaceutów.>**

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

- 1) imienia (imion) i nazwiska;
- 2) numeru PESEL albo numeru paszportu lub innego dokumentu tożsamości - w przypadku osób, którym nie nadano numeru PESEL;
- 3) (uchylony);
- 4) prawa wykonywania zawodu, jeżeli dotyczy;
- 5) (uchylony);
- 6) identyfikatorów nadanych w innych rejestrach medycznych - jeżeli dotyczy;
- [7) daty zgonu, jeżeli dotyczy;]*
- <7) daty zgonu albo daty znalezienia zwłok, jeżeli dotyczą;>**
- [8) zatrudnienia u usługodawcy;]*
- 9) zawodu i specjalizacji, jeżeli dotyczy.

*[2a. Usługodawca przekazuje do Centralnego Wykazu Pracowników Medycznych dane umożliwiające identyfikację pracownika medycznego, o których mowa w ust. 2 pkt 1, 2, 4, 6, 8 i 9.*

*2b. W przypadku zmiany danych, o których mowa w ust. 2, dane te usługodawca przekazuje niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 3 dni od zmiany.]*

**<2c. Podmioty prowadzące rejestry dotyczące lekarzy, lekarzy dentystów, felczerów, starszych felczerów, pielęgniarek, położnych, diagnostów laboratoryjnych, fizjoterapeutów oraz farmaceutów są obowiązane do przekazywania do Centralnego Wykazu Pracowników Medycznych danych swoich członków, o których mowa w ust. 2 pkt 1, 2, 4 i 9, w terminie 1 dnia roboczego od dnia powzięcia uchwały w sprawie wpisania pracownika medycznego na listę członków odpowiedniej izby, w celu ich identyfikacji i uwierzytelnienia w systemie informacji, a także w celu weryfikacji ich uprawnień zawodowych.>**

*[3. <sup>(12)</sup> Pracownik medyczny używa kwalifikowanego podpisu elektronicznego, podpisu zaufanego, podpisu osobistego albo wykorzystuje sposób potwierdzania pochodzenia oraz*

*integralności danych dostępny w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych do podpisywania:*

1) *elektronicznej dokumentacji medycznej;*

2) *wniosku o dostęp do danych umożliwiających pobranie z SIM elektronicznej dokumentacji medycznej lub danych z tych dokumentów, w zakresie niezbędnym do wykonywania badań diagnostycznych, zapewnienia ciągłości leczenia oraz zaopatrzenia usługobiorców w produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne;*

3) *wniosku o dostęp do danych przetwarzanych w SIM umożliwiających wymianę między usługodawcami danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej.]*

4. Administratorem danych gromadzonych w Centralnym Wykazie Pracowników Medycznych jest minister właściwy do spraw zdrowia.

4a. Administrator danych udostępnia dane zawarte w Centralnym Wykazie Pracowników Medycznych Narodowemu Funduszowi Zdrowia w zakresie niezbędnym do realizacji zadań określonych w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844, z późn. zm.).

**<4b. Administrator danych udostępnia dane, o których mowa w ust. 2 pkt 1, 2, 4, 7 i 9, Zakładowi Ubezpieczeń Społecznych w celu identyfikacji i uwierzytelnienia pracowników medycznych i osób, o których mowa w art. 31b ust. 1, otrzymujących certyfikat, o którym mowa w art. 68b ust. 1 ustawy z dnia 13 października 1998 r. o systemie ubezpieczeń społecznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 300, 303 i 730).>**

*[5. Data zgonu pracownika medycznego jest przekazywana do Centralnego Wykazu Pracowników Medycznych za pośrednictwem Centralnego Wykazu Usługobiorców.]*

**<5. Data zgonu albo data znalezienia zwłok pracownika medycznego, o którym mowa w ust. 1, jest przekazywana do Centralnego Wykazu Pracowników Medycznych za pośrednictwem Centralnego Wykazu Usługobiorców.>**

**<5a. Dane dotyczące specjalizacji są przekazywane do Centralnego Wykazu Pracowników Medycznych za pośrednictwem Systemu Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych.>**

*[6. Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje datę zgonu pracownika medycznego do podmiotów prowadzących rejestry pracowników medycznych.]*

**<6. Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje datę zgonu albo datę znalezienia zwłok pracownika medycznego, o którym mowa w ust. 1, do podmiotów prowadzących rejestry medyczne pracowników medycznych.>**

Art. 19.

1. Minister właściwy do spraw zdrowia w celu:

- 1) monitorowania zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej,
  - 2) monitorowania stanu zdrowia usługobiorców,
  - 3) prowadzenia profilaktyki zdrowotnej lub realizacji programów zdrowotnych albo programów polityki zdrowotnej,
  - 4) monitorowania i oceny bezpieczeństwa, skuteczności, jakości i efektywności kosztowej badań diagnostycznych lub procedur medycznych
- może tworzyć i prowadzić albo tworzyć i zlecać prowadzenie rejestrów medycznych, stanowiących uporządkowany zbiór danych osobowych, w tym jednostkowych danych medycznych.

1a. Rejestry medyczne można tworzyć w zakresie:

- 1) chorób krwi i narządów krwiotwórczych;
- 2) chorób przebiegających z udziałem mechanizmów autoimmunologicznych;
- 3) chorób nowotworowych;
- 4) chorób oka i przydatków oka;
- 5) chorób skóry i tkanki podskórnej;
- 6) chorób ucha i wyrostka sutkowatego;
- 7) chorób układu kostno-mięśniowego i tkanki łącznej;
- 8) chorób układu krążenia;
- 9) chorób układu moczowo-płciowego;
- 10) chorób układu nerwowego;
- 11) chorób układu oddechowego;
- 12) chorób układu pokarmowego;
- 13) chorób rzadkich;
- 14) chorób zakaźnych i pasożytniczych;
- 15) dotyczącym ciąży, porodu i połogu;
- 16) medycznie wspomaganej prokreacji;
- 17) medycznych badań laboratoryjnych;

- 18) stanów zagrożenia życia w okresie przedszpitalnym i w trakcie hospitalizacji w oddziałach anestezjologii i intensywnej terapii;
  - 19) stanów zdrowia rozpoczynających się w okresie okołoporodowym;
  - 20) urazów, zatruc i innych skutków działania czynników zewnętrznych;
  - 21) wad rozwojowych wrodzonych, zniekształceń i aberracji chromosomowych;
  - 22) zaburzeń psychicznych i zaburzeń zachowania;
  - 23) zaburzeń wydzielania wewnętrznego, stanu odżywienia i przemiany metabolicznej.
- 1b. Utworzenie rejestru medycznego, o którym mowa w ust. 1, może nastąpić na wniosek podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rozumieniu ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, Narodowego Funduszu Zdrowia albo innych jednostek podległych lub nadzorowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia może zlecić prowadzenie rejestru medycznego określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 podmiotom, o których mowa w ust. 1b.
- 2a. Do zlecenia prowadzenia rejestru medycznego określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 utworzonego w celu realizacji programu polityki zdrowotnej, o którym mowa w art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, przepisu art. 48b tej ustawy nie stosuje się.
3. Utworzenie rejestru medycznego, o którym mowa w ust. 1, powinno być poprzedzone analizą potrzeb jego utworzenia.
4. Analiza, o której mowa w ust. 3, obejmuje w szczególności:
- 1) zdefiniowanie problemu i weryfikację potrzeby utworzenia rejestru;
  - 2) spodziewane efekty i korzyści wynikające z wdrożenia rejestru;
  - 3) uzasadnienie konieczności sfinansowania lub dofinansowania rejestru przez ministra właściwego do spraw zdrowia;
  - 4) planowane koszty rejestru, w tym określenie wysokości środków niezbędnych do jego utworzenia i prowadzenia;
  - 5) ocenę nowatorstwa zaproponowanych rozwiązań oraz wykorzystania dotychczasowych doświadczeń i istniejących środków;
  - 6) ocenę przydatności rejestru i możliwości jego wykorzystania w przyszłości oraz dalszego prowadzenia tego rejestru;
  - 7) wskaźniki monitorowania oczekiwanych efektów wdrożenia rejestru;
-

- 8) ocenę funkcjonalności i spójności działania nowo tworzonego rejestru z innymi rejestrami publicznymi od strony informatycznej oraz funkcjonalnej.
- 4a. Utworzenie i prowadzenie rejestru medycznego określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 może być finansowane lub dofinansowane przez ministra właściwego do spraw zdrowia:
- 1) w ramach środków przeznaczonych na finansowanie programu polityki zdrowotnej, o którym mowa w art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, jeżeli zakres działania rejestru medycznego jest zgodny z celami programu polityki zdrowotnej lub
  - 2) w formie dotacji celowej udzielonej podmiotowi prowadzącemu rejestr medyczny.
- 4b. Udzielając dotacji celowej, o której mowa w ust. 4a pkt 2, minister właściwy do spraw zdrowia kieruje się wynikami analizy, o której mowa w ust. 3, przy zachowaniu kryterium przejrzystości, racjonalności i efektywności funkcjonowania rejestru medycznego.
5. <sup>(14)</sup> (uchylony).
6. (uchylony).
7. <sup>(15)</sup> Dane zawarte w rejestrach medycznych, o których mowa w ust. 1, mogą być udostępniane w celu prowadzenia badań naukowych i do celów statystycznych w formie uniemożliwiającej ich powiązanie z konkretną osobą fizyczną.
8. Usługodawcy oraz podmioty prowadzące rejestry publiczne i rejestry medyczne są obowiązani do nieodpłatnego przekazywania danych do rejestrów medycznych, o których mowa w ust. 1. Przepis ust. 15 stosuje się odpowiednio.
9. <sup>(16)</sup> (uchylony).
10. Podmiot prowadzący rejestr medyczny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 jest obowiązany nieodpłatnie przekazywać ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, na jego wniosek, dane zawarte w rejestrze medycznym w sposób uniemożliwiający identyfikację osoby, której dotyczą, lub dane statystyczne na podstawie danych zawartych w rejestrze medycznym, w terminie i w formie wskazanej przez tego ministra.
11. *[ Podmiot prowadzący rejestr medyczny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 nieodpłatnie udostępnia Narodowemu Funduszowi Zdrowia dane gromadzone w rejestrze, obejmujące:]*
- <Podmiot prowadzący rejestr medyczny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 nieodpłatnie udostępnia Narodowemu Funduszowi Zdrowia,**
-

**jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia oraz Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji dane gromadzone w rejestrze, obejmujące:>**

- 1) dane, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. a, g, i, r oraz t, oraz pkt 2;
- 2) identyfikator usługodawcy, o którym mowa w art. 17c ust. 3 pkt 1;
- 3) identyfikator miejsca udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 17c ust. 4 pkt 1;
- 4) inne unikatowe identyfikatory, jeżeli zostały nadane przez podmiot prowadzący rejestr medyczny.

12. Dane, o których mowa w ust. 11, są przetwarzane przez Narodowy Fundusz Zdrowia w celu:

- 1) weryfikacji poprawności rozliczenia ze świadczeniodawcami;
- 2) kontroli celowości finansowania udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
- 3) monitorowania:
  - a) zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej,
  - b) jakości i efektywności kosztowej badań lub procedur medycznych,
  - c) prowadzenia profilaktyki zdrowotnej.

**<12a. Dane, o których mowa w ust. 11, są przetwarzane przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w celu realizacji zadań określonych w art. 31n pkt 1–3b, 4a i 4b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.**

**12b. Dane, o których mowa w ust. 11, są przetwarzane przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia w celu dokonywania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia.>**

*[13. Dane, o których mowa w ust. 11, są udostępniane na pisemny wniosek Narodowego Funduszu Zdrowia, zawierający zakres danych podlegających udostępnieniu.]*

**<13. Dane, o których mowa w ust. 11, są udostępniane na wniosek w postaci elektronicznej Narodowego Funduszu Zdrowia, jednostki podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia lub Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zawierający zakres danych podlegających udostępnieniu.>**

**<13a. Podmiot prowadzący rejestr medyczny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 nieodpłatnie udostępnia na wniosek w postaci elektronicznej Narodowemu Instytutowi Zdrowia Publicznego – Państwowemu Zakładowi Higieny jednostkowe dane medyczne gromadzone w prowadzonym przez niego rejestrze w celu oceny monitorowania zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej oraz stanu zdrowia usługobiorców.>**

14. Podmiot prowadzący rejestr medyczny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 udostępnia dane gromadzone w prowadzonym przez niego rejestrze w terminie 30 dni od dnia otrzymania wniosku, o którym mowa w ust. 13, z zachowaniem poufności i ochrony danych osobowych.

15.<sup>(17)</sup> Podmiot prowadzący rejestr medyczny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 jest obowiązany do stworzenia warunków organizacyjnych i technicznych zapewniających ochronę przetwarzanych danych przed nieuprawnionym dostępem, nielegalnym ujawnieniem lub pozyskaniem, a także ich modyfikacją, uszkodzeniem, zniszczeniem lub utratą.

16. Podmiot prowadzący rejestr medyczny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 opracowuje, wdraża, nadzoruje, utrzymuje oraz w uzasadnionych przypadkach modyfikuje system zarządzania bezpieczeństwem informacji, zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.

#### **<Art. 31b.**

**1. RAM jest systemem teleinformatycznym, w którym są przetwarzane dane o pracownikach medycznych i osobach wykonujących zawód medyczny, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, lub czynności pomocnicze przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych, o których mowa w art. 24 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, upoważnionych do wykonywania czynności określonych w art. 41a ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry lub art. 54a ust. 1 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa, zwanych dalej „osobami upoważnionymi”, umożliwiający pracownikowi medycznemu udzielenie tego upoważnienia.**



2. Administratorem danych gromadzonych w RAM jest minister właściwy do spraw zdrowia. Przepis art. 9a stosuje się odpowiednio.
  3. W celu udzielenia upoważnienia osoba uprawniona do złożenia wniosku o wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, w imieniu podmiotu wykonującego działalność leczniczą, w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 5 tej ustawy, za pośrednictwem rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, otrzymuje uprawnienia w RAM i zakłada konta:
    - 1) podmiotu wykonującego działalność leczniczą;
    - 2) pracownika medycznego;
    - 3) osoby upoważnionej.
  4. W przypadku istnienia konta w RAM drugiego konta nie zakłada się.
  5. Udzielenie upoważnienia następuje przez jego wytworzenie w RAM przez:
    - 1) pracownika medycznego albo
    - 2) osobę upoważnioną, albo
    - 3) podmiot wykonujący działalność leczniczą
      - za pomocą konta, o którym mowa w ust. 3, oraz jego podpisanie przez pracownika medycznego kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym, podpisem zaufanym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzenia pochodzenia oraz integralności danych w postaci elektronicznej dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych.
  6. Okręgowa izba lekarska może również otrzymać uprawnienia w RAM i założyć konto okręgowej izby lekarskiej lub konta, o których mowa w ust. 3 pkt 2 i 3. Przepis ust. 5 stosuje się odpowiednio.
  7. RAM zawiera następujące dane:
    - 1) dotyczące pracownika medycznego:
      - a) imię i nazwisko,
      - b) numer prawa wykonywania zawodu,
      - c) numer PESEL;
    - 2) dotyczące osoby upoważnionej:
      - a) imię i nazwisko,
      - b) numer PESEL,
-

- c) określenie zawodu medycznego, jaki wykonuje, i numer prawa wykonywania tego zawodu medycznego, jeżeli posiada, lub wskazanie, że jest osobą wykonującą czynności pomocnicze przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych, o których mowa w art. 24 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta;
- 3) datę, od której wystawione upoważnienie obowiązuje;
  - 4) okres, na jaki udzielono upoważnienie;
  - 5) datę cofnięcia albo wygaśnięcia upoważnienia;
  - 6) określenie przyczyny cofnięcia albo wygaśnięcia upoważnienia;
  - 7) unikalny identyfikator upoważnienia nadany przez RAM.
8. Minister właściwy do spraw zdrowia udostępnia odpowiednio usługodawcom w odniesieniu do recept i skierowań lub Zakładowi Ubezpieczeń Społecznych w odniesieniu do zaświadczeń lekarskich raz dziennie, za pośrednictwem systemu teleinformatycznego, informacje, o których mowa w ust. 7 pkt 1 lit. b, pkt 2 lit. b oraz pkt 3–5, a także datę ostatniej aktualizacji wpisu w RAM i przyczynę tej aktualizacji, w formie dokumentu elektronicznego, zapisanego w formacie XML oraz opatrzonego pieczęcią elektroniczną.
9. Zakład Ubezpieczeń Społecznych, na podstawie udostępnionej informacji, o której mowa w ust. 7 pkt 1 lit. b i pkt 2 lit. b, dokonuje weryfikacji, czy możliwe jest udostępnienie osobie upoważnionej możliwości wystawiania zaświadczeń lekarskich w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem systemu teleinformatycznego udostępnionego bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych, i przekazuje wynik tej weryfikacji ministrowi właściwemu do spraw zdrowia przez wprowadzenie tego wyniku do RAM, za pośrednictwem systemu teleinformatycznego obsługującego ten rejestr, w formie dokumentu elektronicznego, zapisanego w formacie XML oraz opatrzonego pieczęcią elektroniczną.
10. Upoważnienie do wystawiania zaświadczeń lekarskich obowiązuje od dnia otrzymania z Zakładu Ubezpieczeń Społecznych informacji o pozytywnym wyniku weryfikacji, o której mowa w ust. 9, albo od wprowadzonej przez wystawiającego zaświadczenie lekarskie daty obowiązywania upoważnienia do wystawiania zaświadczeń lekarskich – w zależności, która z okoliczności nastąpi później.

11. Upoważnienie do wystawiania recept i skierowań obowiązuje od dnia następującego po dniu jego udzielenia albo od wprowadzonej przez wystawiającego daty obowiązywania upoważnienia – w zależności, która z okoliczności nastąpi później.
12. Upoważnienia, o których mowa w ust. 1, są przechowywane w RAM.
13. Informacje określone w ust. 8 minister właściwy do spraw zdrowia udostępnia także Narodowemu Funduszowi Zdrowia.
14. Pracownik medyczny oraz osoba upoważniona używa kwalifikowanego podpisu elektronicznego, podpisu zaufanego, podpisu osobistego albo wykorzystuje sposób potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępny w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych do podpisywania:
  - 1) elektronicznej dokumentacji medycznej;
  - 2) wniosku o dostęp do danych umożliwiających pobranie z SIM elektronicznej dokumentacji medycznej lub danych z tych dokumentów;
  - 3) wniosku o dostęp do danych przetwarzanych w SIM umożliwiających wymianę między usługodawcami danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej.
15. Do wykorzystania sposobu potwierdzenia pochodzenia oraz integralności danych w postaci elektronicznej dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych nie jest konieczne uzyskanie upoważnienia wydanego przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych do wystawiania zaświadczeń lekarskich, w tym również przez osoby wykonujące inne zawody medyczne niż wskazane w art. 54 ust. 1 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa.>

Art. 35.

- [1. Udostępnienie danych, w tym danych osobowych i jednostkowych danych medycznych z systemu teleinformatycznego usługodawcy lub z SIM, następuje za zgodą usługobiorcy lub jego przedstawiciela ustawowego. Wyrażając zgodę, wskazuje się zakres czasowy i przedmiotowy dostępu do jednostkowych danych medycznych.*
- 1a. Nie wymaga zgody dostęp pracownika medycznego wykonującego zawód u usługodawcy do danych osobowych i innych jednostkowych danych medycznych usługobiorcy, przetwarzanych w SIM, które wytworzył w związku z wykonywaniem zawodu u tego*
-

*usługodawcy, jeżeli jest to niezbędne do prowadzenia diagnostyki lub zapewnienia ciągłości leczenia.]*

**<1. Dostęp do danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych usługobiorców, przetwarzanych w systemie teleinformatycznym usługodawcy lub w SIM, mają:**

- 1) pracownik medyczny, który wytworzył elektroniczną dokumentację medyczną zawierającą dane osobowe lub jednostkowe dane medyczne usługobiorcy;**
- 2) pracownik medyczny wykonujący zawód u usługodawcy, u którego została wytworzona elektroniczna dokumentacja medyczna zawierająca dane osobowe lub jednostkowe dane medyczne usługobiorcy, w związku z wykonywaniem przez niego zawodu u tego usługodawcy, jeżeli jest to niezbędne do prowadzenia diagnostyki lub zapewnienia ciągłości leczenia;**
- 3) lekarz, pielęgniarka lub położna udzielający usługobiorcy świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej;**
- 4) każdy pracownik medyczny w sytuacji zagrożenia życia usługobiorcy.**

**1a. W przypadkach innych niż określone w ust. 1 udostępnienie danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych z systemu teleinformatycznego usługodawcy lub z SIM następuje za zgodą usługobiorcy lub jego przedstawiciela ustawowego. Wyrażając zgodę, wskazuje się zakres czasowy i przedmiotowy dostępu do tych danych.>**

2. (uchylony).

3. (uchylony).

3a. (uchylony).

3b. (uchylony).

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

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

Art. 56.

1. Dokumentacja medyczna określona w przepisach wydanych na podstawie art. 13a może być prowadzona w postaci papierowej do dnia 31 grudnia 2018 r.

[2. *Recepty mogą być wystawiane w postaci papierowej do dnia 31 grudnia 2019 r.*]

**<2. Recepty mogą być wystawiane w postaci papierowej do dnia 7 stycznia 2020 r.>**

3. <sup>(19)</sup> (uchylony).

[4. *Dane zawarte w elektronicznej dokumentacji medycznej określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 13a, za pośrednictwem SIM, udostępnia się od dnia 1 stycznia 2021 r.*]

**<4. Dane zawarte w elektronicznej dokumentacji medycznej określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 13a, za pośrednictwem SIM, udostępnia się od dnia 8 stycznia 2021 r.>**

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

**<4b. Apteki są obowiązane do podłączenia się do systemu teleinformatycznego KPK w zakresie wymiany recepty transgranicznej w postaci elektronicznej, nie później niż do dnia 1 lipca 2020 r.>**

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

**<Art. 56b.**

**Udostępnianie danych, o których mowa w art. 15 ust. 7 i art. 17 ust. 4b, nastąpi nie później niż od dnia 1 lipca 2021 r.>**

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, 999 i 1096)

Art. 37.

1. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, wykazy refundowanych:

- 1) leków,
- 2) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
- 3) wyrobów medycznych

- w stosunku do których wydano ostateczne decyzje administracyjne o objęciu refundacją albo ostateczne decyzje zmieniające, o których mowa w art. 16.

2. Obwieszczenie, o którym mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) dane identyfikujące lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny;
- 2) kategorię dostępności refundacyjnej;
- 3) poziom odpłatności;
- 4) urzędową cenę zbytu;
- 5) cenę detaliczną;
- 6) wysokość limitu finansowania dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 albo informacyjną wysokość limitu finansowania dla leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 i 3 dostosowaną do wielkości opakowania jednostkowego;
- 7) wysokość dopłaty świadczeniobiorcy;
- 8) grupę limitową;
- 9) termin wejścia w życie decyzji, o której mowa w art. 11 oraz okres jej obowiązywania.

2a. Leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne przysługujące świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43a ust. 1 ustawy o świadczeniach, minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza w obwieszczeniu, o którym mowa w ust. 1.

3. W przypadku kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2, opis programu lekowego stanowi załącznik do obwieszczenia, o którym mowa w ust. 1.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, wykazy:

- 1) leków,
- 2) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego

- o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4, w stosunku do których wydano ostateczną decyzję administracyjną o ustaleniu urzędowej ceny zbytu.

5. Obwieszczenie, o którym mowa w ust. 4, zawiera:

- 1) dane identyfikujące lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego;
- 2) urzędową cenę zbytu.

*[6. Obwieszczenia, o których mowa w ust. 1 i 4, są ogłaszane raz na 2 miesiące w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia.]*

**<6. Obwieszczenia, o których mowa w ust. 1 i 4, są ogłaszane raz na 2 miesiące w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia co najmniej na 7 dni przed dniem, na który ustala się wykazy, o których mowa w ust. 1 i 4.>**

7. Minister właściwy do spraw zdrowia przynajmniej raz w roku przekazuje Komisji Europejskiej obwieszczenia, o których mowa w ust. 1 i 4, oraz wykaz leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, co do których wydano decyzję o zmianie decyzji o objęciu refundacją w zakresie podwyższenia urzędowej ceny zbytu, wraz z informacją o tych cenach.

*[8. Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje do systemu informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, dane objęte obwieszczeniem, o którym mowa w ust. 1, w terminie nie krótszym niż 10 dni przed dniem wejścia w życie obwieszczenia.]*

**<8. Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje do systemu informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, dane objęte obwieszczeniem, o którym mowa w ust. 1, w terminie nie krótszym niż 10 dni przed dniem, na który ustala się wykaz, o którym mowa w ust. 1.>**

Art. 44a.

*[1. W przypadku recepty wystawionej dla świadczeniobiorcy, który ukończył 75. rok życia, przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarkę podstawowej opieki zdrowotnej albo lekarza posiadającego prawo wykonywania zawodu, który zaprzestał wykonywania zawodu i wystawił receptę dla siebie albo dla małżonka, wstępnych lub zstępnych w linii prostej oraz rodzeństwa, osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, oprócz obowiązków wynikających z art. 44, ma obowiązek poinformować o możliwości nabycia leku innego niż lek przepisany na recepcie, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci*

---

*farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, objętego wykazem, o którym mowa w art. 37 ust. 1, w części dotyczącej bezpłatnego zaopatrzenia świadczeniobiorców po ukończeniu 75. roku życia oraz ma obowiązek na żądanie wydać ten lek.]*

- <1. W przypadku recepty wystawionej dla świadczeniobiorcy, który ukończył 75. rok życia, przez osoby wskazane w art. 43a ust. 1 i 1a ustawy o świadczeniach, osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, oprócz obowiązków wynikających z art. 44, ma obowiązek poinformować świadczeniobiorcę o możliwości nabycia leku innego niż lek przepisany na recepcie, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, objętego wykazem, o którym mowa w art. 37 ust. 1, w części dotyczącej bezpłatnego zaopatrzenia świadczeniobiorców po ukończeniu 75. roku życia oraz ma obowiązek na żądanie świadczeniobiorcy wydać ten lek.>**
2. W przypadku zbiegu uprawnień, o których mowa w art. 43-45 ustawy o świadczeniach oraz w art. 7a ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 19 czerwca 1997 r. o zakazie stosowania wyrobów zawierających azbest (Dz. U. z 2017 r. poz. 2119), osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne ma obowiązek wydać lek lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego z najniższą wysokością dopłaty.
3. Przepis ust. 1 nie dotyczy sytuacji, w której osoba uprawniona umieściła odpowiedni wpis w recepcie - w przypadku recepty w postaci elektronicznej, lub adnotację na druku recepty - w przypadku recepty w postaci papierowej, wskazując na niemożność dokonania zamiany przepisanego leku.
4. Przepisy art. 44 ust. 1-2d stosuje się odpowiednio.

#### Art. 45.

1. Apteki gromadzą informacje zawierające dane o obrocie lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi objętymi refundacją, wynikające ze zrealizowanych recept wystawionych przez osobę uprawnioną.
2. Dane są gromadzone i przechowywane w formie elektronicznej oraz przekazywane w formie komunikatów elektronicznych, oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu, właściwemu ze względu na siedzibę apteki. Komunikaty te są przekazywane w formie



zgodnym ze wzorem zamieszczonym w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia.

**<2a. W komunikatach elektronicznych zamieszcza się także dane wynikające z realizacji recept w przypadku, o którym mowa w art. 96 ust. 1d ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.>**

3. Przekazywanie komunikatów elektronicznych obejmuje następujące fazy:

- 1) przygotowanie komunikatu przez aptekę, sprawdzenie jego kompletności i poprawności oraz jego terminowe przekazanie;
- 2) weryfikację komunikatu przez Fundusz oraz przygotowanie i przekazanie komunikatu zwrotnego zawierającego wynik wstępnej analizy poprawności danych oraz projektu zestawienia zbiorczego;
- 3) poprawianie lub usuwanie przez aptekę, w drodze korekty, błędów albo innych nieprawidłowości wykazanych w komunikacie zwrotnym i ponowne przekazanie komunikatu elektronicznego.

**<3a. Za błędy albo inne nieprawidłowości wykazane w komunikatach elektronicznych nie uznaje się przypadków zgłoszenia Funduszowi realizacji przez aptekę recepty w postaci elektronicznej na podstawie fałszywego oświadczenia, o którym mowa w art. 96 ust. 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.>**

4. Zatwierdzenie przez aptekę projektu zestawienia zbiorczego powoduje udostępnienie aptece komunikatu elektronicznego zawierającego uzgodnione zestawienie zbiorcze i zamyka dany okres rozliczeniowy oraz uniemożliwia aptece składanie do niego korekt w trybie określonym w ust. 3.

5. Apteki przekazują do właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu uzgodnione zestawienie zbiorcze w postaci papierowej lub elektronicznej, stanowiące podstawę refundacji.

6. Apteki przekazują dane w następujących terminach:

- 1) za okres od 1 do 15 dnia danego miesiąca - do pięciu dni roboczych od dnia zakończenia okresu rozliczeniowego;
- 2) za okres od 16 dnia do końca miesiąca - do pięciu dni roboczych od dnia zakończenia okresu rozliczeniowego.

7. Oddział wojewódzki Funduszu przeprowadza czynności, o których mowa w ust. 3 pkt 2, w terminie 5 dni roboczych od dnia otrzymania danych, o których mowa w ust. 3 pkt 1.

8. Czynność, o której mowa w ust. 3 pkt 3, apteka wykonuje jednorazowo w terminie 5 dni roboczych od otrzymania danych, o których mowa w ust. 3 pkt 2, po czym oddział wojewódzki Funduszu ponownie przeprowadza czynności, o których mowa w ust. 3 pkt 2, w terminie 5 dni roboczych od dnia otrzymania poprawionych danych.
9. Nieprzekazanie przez aptekę danych sporządzonych zgodnie z ust. 8, traktowane jest jako zatwierdzenie przez aptekę projektu zestawienia zbiorczego, powoduje udostępnienie aptece komunikatu elektronicznego zawierającego uzgodnione zestawienie zbiorcze, zamyka dany okres rozliczeniowy oraz uniemożliwia aptece składanie do niego korekt w trybie określonym w ust. 3.
10. Za datę złożenia uzgodnionego zestawienia zbiorczego w postaci papierowej lub elektronicznej przyjmuje się datę wpływu do właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu.
11. Złożenie przez aptekę korekty do zamkniętego okresu rozliczeniowego jest możliwe jedynie po pozytywnym rozpatrzeniu umotywowanego wniosku apteki przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu.
12. Korekty do zamkniętego okresu rozliczeniowego apteka może składać w terminie 3 miesięcy od daty jego zamknięcia, nie później jednak niż do 15 marca roku następnego, z zastrzeżeniem ust. 9.
13. Fundusz może prowadzić analizy uzgodnionych zestawień zbiorczych po zamknięciu okresu rozliczeniowego, co może skutkować wezwaniem do złożenia przez aptekę korekty.
- 13a. Oddziały wojewódzkie Funduszu mogą dokonywać weryfikacji danych przekazywanych przez apteki Funduszowi, przez ich porównanie z danymi objętymi wpisem do Krajowego Rejestru Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestru Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych, w szczególności w zakresie danych dotyczących kierowników aptek.
14. (uchylony).

Art. 45a.

Zakres gromadzonych przez apteki i przekazywanych oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu informacji zawierających dane o obrocie lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi objętymi refundacją, wynikające ze zrealizowanych recept wystawionych przez osobę uprawnioną, określony dla każdego

wydanego opakowania lub części opakowania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, obejmuje:

- 1) dane dotyczące apteki:
    - a) identyfikator apteki nadany przez oddział wojewódzki Funduszu,
    - b) numer REGON 9-cyfrowy,
    - c) kod umowy na realizację recept nadany przez oddział wojewódzki Funduszu;
  - 2) dane dotyczące wystawienia recepty:
    - a) kod typu recepty przyjmujący wartość:
      - 7 - dla recept na leki lub środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzane z zagranicy dla indywidualnego pacjenta albo
      - 8 - dla recept oznaczonych symbolem "Rp", albo
      - 9 - dla recept na środki odurzające, substancje psychotropowe lub inne produkty lecznicze, o kategorii dostępności określonej w art. 23a ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, oznaczonych symbolem "Rpw", albo
      - 2 - dla recept wystawionych na kuponach dołączanych do dokumentu potwierdzającego uprawnienia do świadczeń opieki zdrowotnej,
    - b) numer recepty lub numer kuponu dołączanego do dokumentu potwierdzającego uprawnienia do świadczeń opieki zdrowotnej,
    - c) datę wystawienia recepty,
    - d) datę, od której można realizować receptę, jeżeli dotyczy,
    - e) wskaźnik dotyczący recepty przyjmujący wartość:
      - 0 - w przypadku gdy na recepcie nie występuje adnotacja "pro auctore" albo "pro familiae" lub inne równoważne albo
      - 1 - w przypadku gdy na recepcie występuje adnotacja "pro auctore" albo "pro familiae" lub inne równoważne;
  - 3) dane dotyczące miejsca wystawienia recepty:
    - a) w przypadku gdy recepta została wystawiona w postaci elektronicznej w komórce organizacyjnej podmiotu leczniczego - numer REGON i część systemu resortowych kodów identyfikacyjnych identyfikującą podmiot leczniczy oraz VII część systemu resortowych kodów identyfikacyjnych identyfikującą komórkę organizacyjną zakładu leczniczego w podmiocie leczniczym,
    - b) w przypadku gdy recepta została wystawiona w postaci elektronicznej w jednostce organizacyjnej podmiotu leczniczego - numer REGON i część systemu
-

resortowych kodów identyfikacyjnych identyfikującą podmiot leczniczy oraz V część systemu resortowych kodów identyfikacyjnych identyfikującą jednostkę organizacyjną zakładu leczniczego w strukturze organizacyjnej podmiotu leczniczego,

- c) w przypadku gdy recepta została wystawiona w postaci elektronicznej w ramach praktyk zawodowych - numer REGON oraz kod identyfikacyjny miejsca udzielania świadczeń w ramach praktyki zawodowej,
  - d) w przypadku gdy recepta została wystawiona w postaci papierowej - numer REGON 9-cyfrowy,
  - e) oznaczenie wskazujące na wystawienie recepty przez osobę uprawnioną w trybie pro auctore, pro familiae;
- 4) dane dotyczące świadczeniobiorcy:
- a) typ identyfikatora pacjenta, przyjmujący wartość:
    - P - w przypadku pacjenta albo
    - O - w przypadku przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego,
  - b) rodzaj numeru służącego do identyfikacji pacjenta albo jego przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego, przyjmujący wartość:
    - 2 - w przypadku osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji posiadającej poświadczenie wydane przez oddział wojewódzki Funduszu albo
    - 3 - w przypadku osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji jeden z dokumentów przenośnych: DA1, S2, S3, albo
    - 4 - w przypadku osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji posiadającej Europejską Kartę Ubezpieczenia Zdrowotnego lub Certyfikat Tymczasowo Zastępujący Europejską Kartę Ubezpieczenia Zdrowotnego lub dokument SED S045, albo
    - 5 - w przypadku numeru PESEL, albo
    - 6 - w przypadku osoby spoza Unii Europejskiej objętej ubezpieczeniem zdrowotnym w Rzeczypospolitej Polskiej, nieposiadającej numeru PESEL, albo
    - 7 - w przypadku osób posiadających Kartę Polaka - numer Karty Polaka,
  - c) numer identyfikujący pacjenta przyjmujący wartości:
    - 2 - dla numeru poświadczenia, o którym mowa w art. 52 ust. 2 pkt 9 ustawy o świadczeniach, wydanego przez oddział wojewódzki Funduszu albo
-

- 3 - dla numeru na dokumencie przenośnym: DA1, S2, S3, albo
  - 4 - dla numeru Europejskiej Karty Ubezpieczenia Zdrowotnego lub Certyfikatu Tymczasowo Zastępującego Europejską Kartę Ubezpieczenia Zdrowotnego lub dokument SED S045, albo
  - 5 - dla numeru PESEL, albo
  - 6 - dla numeru paszportu lub innego dokumentu ze zdjęciem potwierdzającego tożsamość - w przypadku cudzoziemca objętego ubezpieczeniem zdrowotnym w Rzeczypospolitej Polskiej nieposiadającego numeru PESEL, albo
  - 7 - dla numeru Karty Polaka - w przypadku osób posiadających Kartę Polaka,
- d) datę urodzenia pacjenta - w przypadku pacjenta nieposiadającego numeru PESEL,
  - e) kod uprawnienia dodatkowego pacjenta określony symbolem "AZ", "IB", "IW", "PO", "WP" albo "ZK" albo kod uprawnienia do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych określony symbolem "BW", "CN", "DN" albo "IN", a w przypadku braku uprawnienia symbol "X",
  - f) kod uprawnienia dodatkowego pacjenta określony symbolem "S", a w przypadku braku uprawnienia dodatkowego symbol "X";
- 5) dane dotyczące osoby uprawnionej wystawiającej receptę:
- a) numer prawa wykonywania zawodu,
  - b) sposób ordynacji, jeżeli dotyczy;
- 6) dane dotyczące realizacji recepty:
- a) identyfikator realizacji recepty,
  - b) datę i godzinę przyjęcia recepty do realizacji,
  - c) datę i godzinę wykonania leku recepturowego, jeżeli dotyczy,
  - d) datę i godzinę realizacji recepty [;] <,>
  - <e> sposób udostępnienia danych niezbędnych do realizacji recepty, o którym mowa w art. 96 ust. 1–1d ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;>**
- 7) dane dotyczące osoby realizującej receptę:
- a) typ identyfikatora osoby realizującej receptę,
  - b) identyfikator osoby wydającej, która zrealizowała receptę,
  - c) identyfikator osoby wykonującej lek recepturowy, jeżeli dotyczy;
- 8) dane dotyczące wydanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego:
-

- a) rodzaj identyfikatora leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego przyjmujący wartość:
- 0 - dla leku,
  - 1 - dla leku recepturowego,
  - 2 - dla środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
  - 3 - dla wyrobu medycznego,
- b) rodzaj identyfikatora dla składowych kosztowych leku recepturowego przyjmujący wartość:
- 0 - dla leku gotowego,
  - 1 - dla surowca farmaceutycznego,
  - 2 - dla opakowania bezpośredniego,
- c) numer kodowy leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego (EAN) lub w przypadku jego braku - globalny numer jednostki handlowej (GTIN) odwzorowany w kodzie kreskowym w systemie GS1 na opakowaniu lub opakowaniu zbiorczym wyrobu medycznego, jeżeli został nadany; w przypadku leku recepturowego - numer kodowy leku gotowego, surowca farmaceutycznego, opakowania bezpośredniego przyjmujący wartość:
- 1 - dla proszków dzielonych - do 20 sztuk,
  - 2 - dla proszków niedzielonych (prostych i złożonych) - do 80 gramów,
  - 3 - dla czopków, globulek oraz pręcików - do 12 sztuk,
  - 4 - dla roztworów, mikstur, zawiesin oraz emulsji do użytku wewnętrznego - do 250 gramów,
  - 5 - dla płynnych leków do stosowania zewnętrznego (jeżeli zawierają spirytus, ilość spirytusu w przeliczeniu na spirytus 95% nie może przekroczyć 100 gramów) - do 500 gramów,
  - 6 - dla maści, kremów, mazideł, past oraz żeli - do 100 gramów,
  - 7 - dla kropli do użytku wewnętrznego i zewnętrznego - do 40 gramów,
  - 8 - dla mieszanek ziołowych - do 100 gramów,
  - 9 - dla pigułek - do 30 sztuk,
  - 10 - dla Klein - do 500 gramów,
  - 11 - dla kropli do oczu, uszu i nosa oraz maści do oczu, uszu i nosa, sporządzanych w warunkach aseptycznych - do 10 gramów,
-

- d) wskaźnik dotyczący leku przyjmujący wartość:
- 1 - w przypadku gdy przy leku występuje adnotacja "nie zamieniać" lub "NZ",
  - 0 - w przypadku braku adnotacji, o której mowa w tiret pierwszym,
- e) liczbę wydanych opakowań leku, w tym leku recepturowego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego,
- f) cenę detaliczną brutto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego,
- g) cenę hurtową brutto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, a w przypadku leku recepturowego - cenę hurtową brutto leku gotowego, surowca farmaceutycznego, opakowania bezpośredniego,
- h) wartość wydanych opakowań leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, a w przypadku leku recepturowego - wartość użytego leku gotowego, surowca farmaceutycznego, opakowania bezpośredniego oraz koszt wykonania leku recepturowego (taksa laborum), wraz z identyfikatorem kosztu wykonania leku recepturowego (taksy laborum) przyjmującym wartość:
- 1 - w przypadku sporządzenia leku recepturowego w warunkach nieaseptycznych,
  - 2 - w przypadku sporządzenia leku recepturowego w warunkach aseptycznych,
- i) kod odpłatności za lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny przyjmujący wartość:
- [– 0 - dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydane bezpłatnie, w przypadku gdy realizacja recepty nastąpiła na podstawie uprawnienia innego niż uprawnienie, o którym mowa w art. 43a ust. 1 ustawy o świadczeniach,]*
- <– 0 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydane bezpłatnie, w przypadku gdy realizacja recepty nastąpiła na podstawie uprawnienia innego niż uprawnienie, o którym mowa w art. 43a ust. 1 i 1a ustawy o świadczeniach,>**
- 10 - dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydane bezpłatnie do wysokości limitu finansowania,
- [– 20 - dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydane bezpłatnie na podstawie uprawnienia, o którym*

*mowa w art. 43a ust. 1 ustawy o świadczeniach, świadczeniobiorcy uprawnionemu również na podstawie art. 43 ust. 1 albo art. 45 ust. 1 pkt 1-3 ustawy o świadczeniach,]*

**< 20 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydane bezpłatnie na podstawie uprawnienia, o którym mowa w art. 43a ust. 1 i 1a ustawy o świadczeniach, świadczeniobiorcy uprawnionemu również na podstawie art. 43 ust. 1 albo art. 45 ust. 1 pkt 1–3 ustawy o świadczeniach,>**

– 11 - dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydane za odpłatnością ryczałtową,

*[– 21 - dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydawanego za odpłatnością ryczałtową, wydane bezpłatnie na podstawie uprawnienia, o którym mowa w art. 43a ust. 1 ustawy o świadczeniach,]*

**< 21 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydawanego za odpłatnością ryczałtową, wydane bezpłatnie na podstawie uprawnienia, o którym mowa w art. 43a ust. 1 i 1a ustawy o świadczeniach,>**

– 12 - dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydane za odpłatnością w wysokości 30% limitu finansowania,

*[– 22 - dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydawanego za odpłatnością 30% limitu finansowania, wydane bezpłatnie na podstawie uprawnienia, o którym mowa w art. 43a ust. 1 ustawy o świadczeniach,]*

**< 22 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydawanego za odpłatnością 30% limitu finansowania, wydane bezpłatnie na podstawie uprawnienia, o którym mowa w art. 43a ust. 1 i 1a ustawy o świadczeniach,>**

– 13 - dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydane za odpłatnością w wysokości 50% limitu finansowania,



*[– 23 - dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydawanego za odpłatnością w wysokości 50% limitu finansowania, wydanego bezpłatnie na podstawie uprawnienia, o którym mowa w art. 43a ust. 1 ustawy o świadczeniach,]*

**<– 23 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydawanego za odpłatnością w wysokości 50% limitu finansowania, wydanego bezpłatnie na podstawie uprawnienia, o którym mowa w art. 43a ust. 1 i 1a ustawy o świadczeniach,>**

j) informację, czy wydano odpowiednik, przyjmującą wartość:

- T - w przypadku gdy apteka wydała odpowiednik,
- N - w przypadku gdy apteka wydała lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, zgodnie z ordynacją,

k) kod EAN (GTIN) odpowiednika leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego,

l) kwotę podlegającą refundacji,

m) informację o wysokości dopłaty świadczeniobiorcy;

9) dane dotyczące płatnika:

a) identyfikator oddziału wojewódzkiego Funduszu właściwego dla miejsca zamieszkania świadczeniobiorcy albo miejsca pełnienia służby wojskowej, a w przypadku osoby bezdomnej - miejsca zamieszkania osoby uprawnionej albo siedziby świadczeniodawcy, albo

b) symbol instytucji właściwej dla osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji.

USTAWA z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 576 i 577)

#### Art. 15a.

1. W ramach samodzielnego wykonywania świadczeń zapobiegawczych, diagnostycznych, leczniczych i rehabilitacyjnych pielęgniarka i położna posiadające dyplom ukończenia studiów drugiego stopnia na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo oraz pielęgniarka i położna posiadające tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa mają prawo samodzielnie:

---

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

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

- 1) ordynować leki zawierające określone substancje czynne, z wyłączeniem leków zawierających substancje bardzo silnie działające, środki odurzające i substancje psychotropowe, oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, w tym wystawiać na nie recepty,
  - 2) ordynować określone wyroby medyczne, w tym wystawiać na nie zlecenia albo recepty
- jeżeli ukończyły kurs specjalistyczny w tym zakresie.

**<1a. W przypadku leków określonych w wykazach, o których mowa w art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 784, 999 i 1096), zwanej dalej „ustawą o refundacji”, objętych refundacją w ramach kategorii dostępności refundacyjnej określonej w art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. a tej ustawy, dla których istnieją refundowane odpowiedniki, pielęgniarka i położna, o których mowa w ust. 1 i 2, wystawiając receptę, może przyjąć jako zakres zarejestrowanych wskazań wskazania określone dla wszystkich odpowiedników refundowanych w ramach tej kategorii dostępności refundacyjnej.>**

2. W ramach realizacji zleceń lekarskich w procesie diagnostyki, leczenia i rehabilitacji pielęgniarka i położna posiadające dyplom ukończenia studiów co najmniej pierwszego stopnia na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo oraz pielęgniarka i położna posiadające tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa mają prawo wystawiać:

- 1) recepty na leki, z wyłączeniem leków zawierających substancje bardzo silnie działające, środki odurzające i substancje psychotropowe, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, niezbędne do kontynuacji leczenia, jeżeli ukończyły kurs specjalistyczny w tym zakresie;
- 2) zlecenia na wyroby medyczne.

*[3. Uprawnienia, o których mowa w ust. 1 i 2, obejmują również wystawianie recept osobom, o których mowa w art. 43-46 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, na zasadach określonych w tej ustawie oraz w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844, z późn. zm.), zwanej dalej "ustawą o refundacji", z wyjątkiem uprawnienia do wystawiania recept przez położną świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43a ust. 1*

*ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.]*

**<3. Uprawnienia, o których mowa w ust. 1 i 2, obejmują również wystawianie recept osobom, o których mowa w art. 43–46 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, na zasadach określonych w tej ustawie oraz w ustawie o refundacji, z wyjątkiem uprawnienia do wystawiania recept przez położną świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43a ust. 1 i 1a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.>**

3a. Pielęgniarka i położna, o których mowa w ust. 1 i 2, wystawiają recepty na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne na zasadach określonych w art. 95b, art. 96a i art. 96b ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.).

4. W przypadku wystawiania recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne określone w wykazach, o których mowa w art. 37 ustawy o refundacji, pielęgniarka i położna są obowiązane do odnotowania na recepcie, w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie ust. 8, odpłatności, jeżeli lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny występuje w tych wykazach w co najmniej dwóch odpłatnościach, o których mowa w art. 6 ust. 2 ustawy o refundacji.

**<4a. Określenie odpłatności na recepcie w postaci elektronicznej może nastąpić przy wykorzystaniu narzędzia informatycznego, o którym mowa w art. 9b ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 408 i 730).**

**4b. Pielęgniarka lub położna oraz świadczeniodawca nie ponoszą odpowiedzialności za skutki błędnego działania narzędzia informatycznego, o którym mowa w art. 9b ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, polegającego na nieprawidłowym określeniu odpłatności w związku z rozbieżnością danych zawartych w narzędziu a przepisami prawa, w szczególności z wykazami, o których mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji.>**

5. Pielęgniarka i położna wystawiając receptę są obowiązane do szczegółowego uzasadnienia w dokumentacji medycznej przyczyn dokonania adnotacji, o której mowa w art. 44 ust. 2 zdanie drugie ustawy o refundacji.

6. Pielęgniarka i położna posiadające tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa lub dyplom ukończenia studiów co najmniej pierwszego stopnia na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo mają prawo wystawiać skierowania na wykonanie określonych badań diagnostycznych, w tym medycznej diagnostyki laboratoryjnej, z wyjątkiem badań wymagających metod diagnostycznych i leczniczych stwarzających podwyższone ryzyko dla pacjenta.
7. Obowiązek ukończenia kursu specjalistycznego, o którym mowa w ust. 1 i 2, nie dotyczy pielęgniarek i położnych, które w ramach kształcenia w szkołach pielęgniarstwa i w szkołach położnych lub w ramach szkolenia specjalizacyjnego nabyły wiedzę objętą takim kursem.
8. Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Aptekarskiej określi, w drodze rozporządzenia:
  - 1) wykaz:
    - a) substancji czynnych zawartych w lekach, o których mowa w ust. 1,
    - b) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o których mowa w ust. 1,
    - c) wyrobów medycznych, o których mowa w ust. 1,
  - 2) wykaz badań diagnostycznych, o których mowa w ust. 6,
  - 3) (uchylony),
  - 4) (uchylony),
  - 5) (uchylony),
  - 6) (uchylony)- biorąc pod uwagę niezbędne kwalifikacje oraz wymagany zakres umiejętności i obowiązków pielęgniarki i położnej.

#### Art. 45.

1. Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych na wniosek osoby wpisanej do rejestru, o którym mowa w art. 43 ust. 1, niezwłocznie wydaje wypis z rejestru, o którym mowa w art. 43 ust. 1, w zakresie dotyczącym tej osoby. Wydanie wypisu jest bezpłatne.
  2. Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych na wniosek odpowiednich władz lub organizacji państwa członkowskiego Unii Europejskiej udostępnia z rejestru, o którym mowa w art. 43 ust. 1, niezbędne do uznania kwalifikacji informacje, o które wnoszą odpowiednie
-

władze lub organizacje państwa członkowskiego Unii Europejskiej, a które mogą mieć wpływ na podjęcie lub wykonywanie zawodu pielęgniarki lub położnej na terytorium tego państwa.

3. Na wniosek upoważnionych organów udostępnia się informacje zawarte w rejestrze dla celów statystycznych.
4. Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych udostępnia systemowi informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia [(Dz. U. z 2019 r. poz. 408)], dane objęte rejestrem, o którym mowa w art. 43 ust. 2.
5. Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych jest obowiązana na żądanie ministra właściwego do spraw zdrowia przekazywać nieodpłatnie informacje zawarte w Centralnym Rejestrze Pielęgniarek i Położnych.

USTAWA z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2017 r. poz. 865 oraz z 2019 r. poz. 730)

Art. 63.

1. Jednostki, w których odbywają się szkolenia, o których mowa w art. 60 ust. 1, dokumentują po ich zakończeniu uczestnictwo i wyniki oraz potwierdzają je zaświadczeniem.
2. Zaświadczenie o odbytym szkoleniu zawiera:
  - 1) imię i nazwisko osoby, która odbyła szkolenie;
  - 2) numer PESEL osoby, która odbyła szkolenie, a w przypadku osoby, która nie ma nadanego numeru PESEL - serię i numer dowodu osobistego, paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość;
  - 3) określenie formy szkolenia, o której mowa w art. 61 ust. 1;
  - 4) wymiar godzinowy szkolenia i wynik szkolenia;
  - 5) podpis i [pieczęć] <pieczętka lub imię i nazwisko> kierownika jednostki szkolącej wraz z podaniem miejscowości i daty wydania zaświadczenia.
3. Jednostki, w których odbywają się szkolenia, o których mowa w art. 60 ust. 1, przekazują ministrowi właściwemu do spraw zdrowia listy osób, które odbyły szkolenia.
4. Listy, o których mowa w ust. 3, zawierają następujące dane osób, które odbyły szkolenie:
  - 1) imię i nazwisko;

- 2) numer PESEL, a w przypadku osoby, która nie ma nadanego numeru PESEL - serię i numer dowodu osobistego, paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość;
- 3) nazwę (firmę) i adres siedziby ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji albo banku komórek rozrodczych i zarodków, który kierował osobę do odbycia szkolenia.

USTAWA z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1991, z późn. zm.)

Art. 16.

1. *[W latach 2015-2024 maksymalny limit wydatków budżetu państwa będących skutkiem finansowym niniejszej ustawy w części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia wynosi 1 005 810 tys. zł, z tym że w poszczególnych latach wyniesie odpowiednio:]*

**<W latach 2015–2024 maksymalny limit wydatków budżetu państwa będących skutkiem finansowym niniejszej ustawy w części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia wynosi 744 303 tys. zł, z tym że w poszczególnych latach wyniesie odpowiednio:>**

- 1) w 2015 r. - 4390 tys. zł;
- 2) w 2016 r. - 93 018 tys. zł;
- 3) w 2017 r. - 88 130 tys. zł;
- 4) w 2018 r. - 90 302 tys. zł;
- [5) w 2019 r. - 231 396 tys. zł;*
- 6) w 2020 r. - 95 134 tys. zł;*
- 7) w 2021 r. - 97 404 tys. zł;*
- 8) w 2022 r. - 99 729 tys. zł;]*
- <5) w 2019 r. – 92 396 tys. zł;**
- 6) w 2020 r. – 144 434 tys. zł;**
- 7) w 2021 r. – 126 904 tys. zł;**
- 8) w 2022 r. – 104 729 tys. zł;>**
- 9) w 2023 r. - 102 011 tys. zł;

- 10) w 2024 r. - 104 296 tys. zł.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia monitoruje wykorzystanie limitów wydatków, o których mowa w ust. 1, oraz wdraża mechanizm korygujący, o którym mowa w ust. 3.
3. W przypadku przekroczenia lub zagrożenia przekroczenia przyjętego na dany rok budżetowy maksymalnego limitu wydatków, o którym mowa w ust. 1, zastosowany zostanie mechanizm korygujący polegający na ograniczeniu wydatków planowanych na rozwój oraz zmiany w zakresie funkcjonalności Platformy udostępniania on-line usług i zasobów cyfrowych rejestrów medycznych, Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych i dziedzinowych systemów teleinformatycznych systemu informacji w ochronie zdrowia oraz pozostałych rejestrów utrzymywanych przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, o kwotę przekroczenia.
4. W latach 2015-2024 maksymalny limit wydatków budżetu państwa będących skutkiem finansowym niniejszej ustawy w częściach, których dysponentami są wojewodowie wynosi 8 862 tys. zł, z tym że w poszczególnych latach wyniesie odpowiednio:
- 1) w 2015 r. - 0 zł;
  - 2) w 2016 r. - 896 tys. zł;
  - 3) w 2017 r. - 917 tys. zł;
  - 4) w 2018 r. - 938 tys. zł;
  - 5) w 2019 r. - 961 tys. zł;
  - 6) w 2020 r. - 983 tys. zł;
  - 7) w 2021 r. - 1007 tys. zł;
  - 8) w 2022 r. - 1030 tys. zł;
  - 9) w 2023 r. - 1053 tys. zł;
  - 10) w 2024 r. - 1077 tys. zł.
5. Właściwy wojewoda monitoruje wykorzystanie rocznych limitów kosztów, o których mowa w ust. 4, oraz wdraża mechanizm korygujący, o którym mowa w ust. 6.
6. W przypadku przekroczenia lub zagrożenia przekroczenia przyjętego na dany rok budżetowy maksymalnego limitu wydatków, o którym mowa w ust. 4, zastosowany zostanie mechanizm korygujący polegający na ograniczeniu wydatków osobowych ponoszonych przez wojewodów na realizację zadań polegających na wydawaniu kart

doskonalenia zawodowego ratowników medycznych, o których mowa w art. 12d ustawy, o której mowa w art. 9, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, o kwotę przekroczenia.

USTAWA z dnia 20 maja 2016 r. o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 823 oraz z 2017 r. poz. 1524)

Art. 8.

1. System e-krew, o którym mowa w art. 17 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, zastępuje rejestr, o którym mowa w art. 17 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym.

*[2. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, od dnia 1 stycznia 2020 r., przekazują dane, o których mowa w art. 30 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, oraz dane dotyczące zgłoszeń, o których mowa w art. 30 ust. 4a tej ustawy, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, do systemu e-krew, o którym mowa w art. 17 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.]*

**<2. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, od dnia 1 czerwca 2021 r., przekazują dane, o których mowa w art. 30 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, oraz dane dotyczące zgłoszeń, o których mowa w art. 30 ust. 4a tej ustawy, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, do systemu e-krew, o którym mowa w art. 17 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.>**

*[Art. 9.*

*1. Dane, o których mowa w art. 17 ust. 5 i 7-9 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, będą przekazywane do systemu e-krew, o którym mowa w art. 17 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w pełnym zakresie od dnia 1 stycznia 2020 r., z zastrzeżeniem ust. 2 i 3.*

*2. Do dnia 31 grudnia 2019 r.:*



- 1) *jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4 ustawy zmienianej w art. 1, wykonują zadanie, o którym mowa w art. 27 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym, w zakresie danych, o których mowa w ust. 3;*
  - 2) *jednostka organizacyjna publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 1 ustawy zmienianej w art. 1, wykonuje zadanie, o którym mowa w art. 25 pkt 8 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym, w zakresie danych, o których mowa w ust. 3;*
  - 3) *w zakresie zadań, o których mowa w pkt 1 i 2, administratorami danych, w tym gromadzonych w systemie e-krew, są odpowiednie jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy zmienianej w art. 1.*
3. *Przekazywanie danych, o których mowa w art. 17 ust. 5 i 7-9 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, do systemu e-krew, o którym mowa w art. 17 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, może odbywać się od dnia wejścia w życie ustawy do dnia 31 grudnia 2019 r. w zakresie wynikającym z możliwości technicznych systemu e-krew. Minimalny zakres przekazywanych danych obejmuje następujące dane dawcy krwi:*
- 1) *imię i nazwisko;*
  - 2) *numer PESEL;*
  - 3) *adres miejsca zamieszkania i adres do korespondencji;*
  - 4) *grupę krwi;*
  - 5) *numer karty identyfikacyjnej lub legitymacji dawcy krwi;*
  - 6) *datę i przyczynę skreślenia z rejestru dawców krwi, jeżeli takie zdarzenie zaistniało.]*

#### **<Art. 9.**

1. **Dane, o których mowa w art. 17 ust. 5 i 7–9 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, będą przekazywane do systemu e-krew, o którym mowa w art. 17 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w pełnym zakresie od dnia 1 czerwca 2021 r., z zastrzeżeniem ust. 2 i 3.**
2. **Do dnia 31 maja 2021 r.:**
  - 1) **jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4 ustawy zmienianej w art. 1, wykonują zadanie, o którym mowa w art. 27**

- pkt 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym, w zakresie danych, o których mowa w ust. 3;
- 2) jednostka organizacyjna publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 1 ustawy zmienianej w art. 1, wykonuje zadanie, o którym mowa w art. 25 pkt 8 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym, w zakresie danych, o których mowa w ust. 3;
  - 3) w zakresie zadań, o których mowa w pkt 1 i 2, administratorami danych, w tym gromadzonych w systemie e-krew, są odpowiednie jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy zmienianej w art. 1.
3. Przekazywanie danych, o których mowa w art. 17 ust. 5 i 7–9 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, do systemu e-krew, o którym mowa w art. 17 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, może odbywać się od dnia wejścia w życie ustawy do dnia 31 maja 2021 r. w zakresie wynikającym z możliwości technicznych systemu e-krew. Minimalny zakres przekazywanych danych obejmuje następujące dane dawcy krwi:
- 1) imię i nazwisko;
  - 2) numer PESEL;
  - 3) adres miejsca zamieszkania i adres do korespondencji;
  - 4) grupę krwi;
  - 5) numer karty identyfikacyjnej lub legitymacji dawcy krwi;
  - 6) datę i przyczynę skreślenia z rejestru dawców krwi, jeżeli takie zdarzenie zaistniało.>

USTAWA z dnia 5 września 2016 r. o usługach zaufania oraz identyfikacji elektronicznej (Dz. U. z 2019 r. poz. 162)

<Art. 21ca.

1. Podmiot odpowiedzialny za system identyfikacji elektronicznej ponosi odpowiedzialność cywilną za szkodę wynikającą z działania lub zaniechania, wyrządzoną w związku z wykorzystaniem środka identyfikacji elektronicznej, w celu uwierzytelnienia użytkowników systemów określonych w art. 21a ust. 1 pkt 2 lit. b, korzystających z usługi online świadczonej przez podmiot, o którym mowa w art. 2 i
-

**art. 19c ust. 1 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, lub podmiot sektora publicznego, o którym mowa w art. 3 pkt 7 rozporządzenia 910/2014, spowodowaną przez awarię, przerwę lub błąd systemu lub przez zaciągnięcie zobowiązania w wyniku nieuprawnionego wykorzystania tego środka identyfikacji elektronicznej do wysokości 2 000 000 euro w odniesieniu do wszystkich zdarzeń w danym roku.**

**2. Ograniczenia odpowiedzialności do wysokości wskazanej w ust. 1 nie stosuje się w przypadku transgranicznego uwierzytelniania osób, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 12 ust. 8 rozporządzenia 910/2014.>**

**Art. 21d.**

1. Minister właściwy do spraw instytucji finansowych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji, po zasięgnięciu opinii Polskiej Izby Ubezpieczeń, określi, w drodze rozporządzenia, minimalną sumę gwarancyjną ubezpieczenia, o którym mowa w art. 21b ust. 2, za szkody wynikające z działania lub zaniechania, wyrządzone w związku z wykorzystaniem środków identyfikacji elektronicznej wydanych w systemie identyfikacji elektronicznej, w usługach online świadczonych przez podmioty, o których mowa w art. 2 lub art. 19c ust. 1 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, lub podmioty sektora publicznego, o których mowa w art. 3 pkt 7 rozporządzenia 910/2014, spowodowane przez awarie, przerwy lub błędy systemu lub przez zaciągnięcie zobowiązań w wyniku nieuprawnionego wykorzystania środka identyfikacji elektronicznej, uwzględniając specyfikę działalności prowadzonej przez podmioty odpowiedzialne za systemy identyfikacji elektronicznej.

*[2. Minister właściwy do spraw instytucji finansowych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji określi, w drodze rozporządzenia, wysokość kwot odpowiedzialności podmiotu odpowiedzialnego za system identyfikacji elektronicznej za szkody wynikające z działania lub zaniechania, wyrządzone w związku z wykorzystaniem środków identyfikacji elektronicznej wydanych w systemie identyfikacji elektronicznej, w usługach online świadczonych przez podmioty, o których mowa w art. 2 lub art. 19c ust. 1 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, lub podmioty sektora publicznego, o których mowa w art. 3 pkt 7 rozporządzenia 910/2014, spowodowane przez awarie, przerwy lub błędy systemu lub za*

*zobowiązanie zaciągnięte w wyniku nieuprawnionego wykorzystania środka identyfikacji elektronicznej, w zależności od poziomu bezpieczeństwa środków identyfikacji elektronicznej wydawanych w tym systemie.]*

**<2. Minister właściwy do spraw informatyzacji określi, w drodze rozporządzenia, wysokość kwot odpowiedzialności podmiotu odpowiedzialnego za system identyfikacji elektronicznej, o której mowa w art. 21ca ust. 1, w odniesieniu do jednego zdarzenia, w zależności od poziomu bezpieczeństwa środków identyfikacji elektronicznej wydawanych w tym systemie, kierując się potrzebą zapewnienia zaufania do uwierzytelnienia z wykorzystaniem środków identyfikacji elektronicznej.>**

USTAWA z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 357 i 730)

Art. 10.

*[1. Wybór, o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 2, świadczeniobiorca potwierdza oświadczeniem woli, zwanym dalej "deklaracją wyboru", będącym dokumentem w postaci:*

- 1) papierowej albo*
- 2) <sup>(1)</sup> elektronicznej, wnoszonym za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej, opatrzonym kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym albo podpisem osobistym.]*

**<1. Wybór, o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 2, świadczeniobiorca potwierdza oświadczeniem woli, zwanym dalej „deklaracją wyboru”:**

- 1) w postaci papierowej;**
- 2) w postaci elektronicznej, złożonym za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej, opatrzonym kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym albo podpisem osobistym;**
- 3) złożonym za pośrednictwem Internetowego Konta Pacjenta, o którym mowa w art. 7a ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 408 i 730).>**

2. <sup>(2)</sup> (uchylony).

3. Deklaracja wyboru zawiera:

- 1) dane świadczeniobiorcy:

---

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- a) imię i nazwisko,  
*[b) nazwisko rodowe,]*
  - c) datę urodzenia,  
*[d) płeć,]*
  - e) numer PESEL, a w przypadku jego braku serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
  - f) adres miejsca zamieszkania,
  - g) numer telefonu,
  - h) adres e-mail,
  - i) imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego, adres jego miejsca zamieszkania i numer telefonu - w przypadku gdy świadczeniobiorcą jest osoba małoletnia lub całkowicie ubezwłasnowolniona;
- 2) określenie, który raz w danym roku jest dokonywany wybór, oraz czy powodem dokonania wyboru jest wystąpienie okoliczności określonych w art. 9 ust. 5;
- [3) numer karty ubezpieczenia zdrowotnego - w przypadku ubezpieczonych, a w przypadku osób uprawnionych na podstawie przepisów o koordynacji, w rozumieniu ustawy o świadczeniach - numer poświadczenia potwierdzającego prawo do świadczeń opieki zdrowotnej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach;*
- 4) *kod oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia;]*
- 5) dane dotyczące świadczeniodawcy, w tym jego nazwę (firmę) i adres siedziby;
- 6) imię i nazwisko lekarza POZ, pielęgniarki POZ lub położnej POZ;
- 7) datę dokonania wyboru;
- [8) podpis świadczeniobiorcy lub jego przedstawiciela ustawowego;]*
- <8) podpis świadczeniobiorcy lub jego przedstawiciela ustawowego w przypadku dokonania wyboru, o którym mowa w ust. 1 pkt 1 albo 2.>**
- [9) podpis osoby przyjmującej deklarację wyboru w przypadku deklaracji, o której mowa w ust. 1 pkt 1.]*
4. Świadczeniodawca udzielający świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej jest obowiązany:
- 1) udostępnić świadczeniobiorcy deklarację wyboru, o której mowa w ust. 1 pkt 1, i sprawdzić poprawność jej wypełnienia;
  - [2) przed przyjęciem deklaracji wyboru sprawdzić uprawnienia świadczeniobiorcy do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.]*
-

**<2) przed przyjęciem deklaracji wyboru, o której mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, sprawdzić uprawnienia świadczeniobiorcy do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.>**

5. Wypełnione deklaracje wyboru, o których mowa w ust. 1 pkt 1, świadczeniodawca przechowuje w swojej siedzibie albo w miejscu udzielania świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, zapewniając ich dostępność świadczeniobiorcom, którzy je złożyli, z zachowaniem wymagań wynikających z przepisów o ochronie danych osobowych.
6. <sup>(3)</sup> (uchylony).
7. W przypadku zaprzestania udzielania świadczeń opieki zdrowotnej przez wybranego lekarza POZ, pielęgniarkę POZ lub położną POZ u wybranego świadczeniodawcy lub wystąpienia okoliczności, o których mowa w art. 6 ust. 3, deklaracje wyboru zachowują ważność w zakresie wyboru tego świadczeniodawcy do czasu wyboru innego lekarza POZ, pielęgniarki POZ lub położnej POZ, lub wyboru nowego świadczeniodawcy.
8. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej oraz Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, określi, w drodze rozporządzenia, wzory deklaracji wyboru, uwzględniając możliwość wyboru lekarza POZ, pielęgniarki POZ oraz położnej POZ udzielających świadczeń u tego samego świadczeniodawcy albo u różnych świadczeniodawców, albo będących świadczeniodawcami oraz konieczność zapewnienia przejrzystości danych zawartych w deklaracji wyboru.

USTAWA z dnia 1 marca 2018 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty (Dz. U. poz. 697)

*[Art. 11.*

*Przepisy art. 95b ust. 2 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, tracą moc z dniem 31 grudnia 2025 r.]*

USTAWA z dnia 6 grudnia 2018 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z e-skierowaniem oraz listami oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej (Dz. U. poz. 2429)

[Art. 12.

*Skierowania, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 59aa ust. 2 ustawy zmienianej w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, mogą być wystawiane w postaci papierowej do dnia 31 grudnia 2020 r.]*