

MATERIAŁ PORÓWNAWCZY

do ustawy z dnia 16 czerwca 2023 r.

o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta

(druk nr 1015)

U S T A W A z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, 2674 i 2770 oraz z 2023 r. poz. 605, 650 i 658)

Art. 95m.

1. Świadczeniodawcę kwalifikuje się do systemu zabezpieczenia na okres 4 lat, w zakresie dotyczącym zakładu leczniczego w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, prowadzonego na terenie danego województwa.
2. Kwalifikacja, o której mowa w ust. 1, obejmuje włączenie danego świadczeniodawcy do jednego z poziomów systemu zabezpieczenia oraz wskazanie profili systemu zabezpieczenia, zakresów lub rodzajów świadczeń, w ramach których będą udzielane świadczenia opieki zdrowotnej w systemie zabezpieczenia.
3. Świadczeniodawcę kwalifikuje się do systemu zabezpieczenia, jeżeli spełnia łącznie następujące warunki:
 - 1) w odniesieniu do poziomów, o których mowa w art. 95l ust. 2 pkt 1-5:
 - a) udziela świadczeń opieki zdrowotnej w ramach szpitalnego oddziału ratunkowego albo izby przyjęć, na podstawie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, której okres trwania wynosi co najmniej 2 ostatnie lata kalendarzowe - w przypadku poziomów, o których mowa w art. 95l ust. 2 pkt 1-3 i 5,
 - b) udziela świadczeń opieki zdrowotnej w ramach profilu systemu zabezpieczenia anestezjologia i intensywne leczenie lub anestezjologia i intensywne leczenie dla dzieci (jeden z poziomów referencyjnych), na podstawie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, której okres trwania wynosi co najmniej 2 ostatnie lata kalendarzowe - w przypadku poziomów, o których mowa w art. 95l ust. 2 pkt 2 i 3, z zastrzeżeniem ust. 9,

- c) spełnia kryteria kwalifikacji do jednego z tych poziomów określone w ust. 6 albo 7 lub 8 oraz szczególne kryteria kwalifikacji określone w przepisach wydanych na podstawie ust. 12 pkt 1,
- d) do dnia ogłoszenia wykazu, o którym mowa w art. 95n ust. 1, posiada umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie leczenia szpitalnego spełniającą łącznie następujące warunki:
- okres trwania umowy, w zakresie profili systemu zabezpieczenia kwalifikujących danego świadczeniodawcę do danego poziomu systemu zabezpieczenia, wynosi co najmniej 2 ostatnie lata kalendarzowe,
 - umowa, w odniesieniu do wszystkich profili systemu zabezpieczenia kwalifikujących danego świadczeniodawcę do danego poziomu systemu zabezpieczenia, dotyczy udzielania świadczeń w trybie hospitalizacji określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 31d, z wyłączeniem hospitalizacji planowej;
- 2) w odniesieniu do poziomu, o którym mowa w art. 95l ust. 2 pkt 6:
- a) jest:
- instytutem, o którym mowa w art. 3 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych, albo
 - podmiotem leczniczym utworzonym i prowadzonym przez uczelnię medyczną w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej albo przez Skarb Państwa reprezentowany przez ministra,
- b) spełnia kryteria kwalifikacji do tego poziomu określone w ust. 6,
- c) do dnia ogłoszenia wykazu, o którym mowa w art. 95n ust. 1, posiada umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie leczenia szpitalnego spełniającą łącznie następujące warunki:
- okres trwania umowy wynosi co najmniej 2 ostatnie lata kalendarzowe,
 - umowa dotyczy udzielania świadczeń w trybie hospitalizacji określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 31d, z wyłączeniem hospitalizacji planowej[.] <;>
- <3) posiada autoryzację, o której mowa w ustawie z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz. ...), w zakresie profili systemu zabezpieczenia kwalifikujących danego świadczeniodawcę do danego poziomu systemu zabezpieczenia.>**

4. Do okresu trwania umowy, o którym mowa w ust. 3 pkt 1 lit. a, b i d oraz pkt 2 lit. c, zalicza się okres obowiązywania umowy poprzedniego świadczeniodawcy, w którego prawa i obowiązki wstąpił świadczeniodawca określony w ust. 2 na podstawie ustawy lub czynności prawnej, w tym umowy przeniesienia praw i obowiązków wynikających z umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w trybie, o którym mowa w art. 155 ust. 5.
5. Podstawowym kryterium kwalifikacji świadczeniodawcy do danego poziomu systemu zabezpieczenia, o którym mowa w art. 95l ust. 2, jest spełnianie warunku co do wymaganej liczby profili systemu zabezpieczenia określonego rodzaju wskazanych dla danego poziomu. W przypadkach uzasadnionych koniecznością zapewnienia odpowiedniego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej warunek ten rozpatruje się łącznie z kryterium zapewniania kompleksowości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej w różnych zakresach świadczeń lub zakresie świadczeń, w tym także w ramach różnych profili systemu zabezpieczenia.
6. Kwalifikacji świadczeniodawcy do danego poziomu systemu zabezpieczenia, o którym mowa w art. 95l ust. 2, dokonuje się w oparciu o następującą, minimalną liczbę profili systemu zabezpieczenia określonego rodzaju:
 - 1) dla poziomu określonego w art. 95l ust. 2 pkt 1- dwa profile systemu zabezpieczenia spośród wskazanych w art. 95l ust. 4 pkt 1;
 - 2) dla poziomu określonego w art. 95l ust. 2 pkt 2 - sześć profili systemu zabezpieczenia spośród wskazanych w art. 95l ust. 4 pkt 1 i 2, w tym trzy profile systemu zabezpieczenia spośród wskazanych w art. 95l ust. 4 pkt 2;
 - 3) dla poziomu określonego w art. 95l ust. 2 pkt 3 - osiem profili systemu zabezpieczenia spośród wskazanych w art. 95l ust. 4 pkt 1-3, w tym trzy profile systemu zabezpieczenia spośród wskazanych w art. 95l ust. 4 pkt 3;
 - 4) dla poziomu określonego w art. 95l ust. 2 pkt 4:
 - a) w zakresie dotyczącym szpitali onkologicznych - sześć profili systemu zabezpieczenia spośród wskazanych w art. 95l ust. 4 pkt 4 lit. a,
 - b) w zakresie dotyczącym szpitali pulmonologicznych - dwa profile systemu zabezpieczenia spośród wskazanych w art. 95l ust. 4 pkt 4 lit. b;
 - 5) dla poziomu określonego w art. 95l ust. 2 pkt 5 - trzy profile systemu zabezpieczenia spośród profili systemu zabezpieczenia, o których mowa w art. 95l ust. 4 pkt 5;

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

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- 6) dla poziomu określonego w art. 95l ust. 2 pkt 6 - jeden profil systemu zabezpieczenia spośród profili systemu zabezpieczenia, o których mowa w art. 95l ust. 4 pkt 6.
 7. W przypadkach uzasadnionych koniecznością zapewnienia odpowiedniego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej, jako kryterium kwalifikacji do danego poziomu systemu zabezpieczenia, o którym mowa w art. 95l ust. 2, może zostać ustalona mniejsza liczba profili systemu zabezpieczenia, w stosunku do liczby profili systemu zabezpieczenia wskazanej w ust. 6, nie mniejsza jednak niż:
 - 1) dla poziomów określonych w art. 95l ust. 2 pkt 1-3 - jeden profil systemu zabezpieczenia charakteryzujący dany poziom;
 - 2) dla poziomu określonego w art. 95l ust. 2 pkt 4:
 - a) w zakresie dotyczącym szpitali onkologicznych - trzy profile systemu zabezpieczenia charakteryzujące ten poziom,
 - b) w zakresie dotyczącym szpitali pulmonologicznych - jeden profil systemu zabezpieczenia charakteryzujący ten poziom.
 8. Kwalifikacja świadczeniodawcy do systemu zabezpieczenia w oparciu o liczbę profili systemu zabezpieczenia wskazanych w ust. 7 następuje przy jednoczesnym spełnieniu przez świadczeniodawcę co najmniej jednego z warunków dodatkowych w zakresie:
 - 1) wartości świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w danym profilu systemu zabezpieczenia;
 - 2) zabezpieczenia dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej w danym profilu systemu zabezpieczenia, na danym terenie;
 - 3) struktury udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej, w tym także w ramach profilu systemu zabezpieczenia;
 - 4) zapewnienia kompleksowości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej w różnych zakresach świadczeń lub zakresie świadczeń, w tym także w ramach różnych profili systemu zabezpieczenia.
 9. W przypadku, o którym mowa w ust. 7, możliwe jest odstąpienie od wymogu dotyczącego profilu systemu zabezpieczenia określonego w ust. 3 pkt 1 lit. b.
 10. W celu zagwarantowania ciągłości i kompleksowości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej, ustala się zakresy i rodzaje świadczeń, w ramach których świadczeniodawcy udzielają świadczeń gwarantowanych:
 - 1) na każdym z poziomów systemu zabezpieczenia:
-

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

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- a) z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, określone w przepisach wydanych na podstawie art. 31d, realizowanych w poradniach przyszpitalnych, z wyjątkiem dializy otrzewnowej lub hemodializy, z zastrzeżeniem, że w przypadku porad specjalistycznych, dotyczy to porad specjalistycznych odpowiadających profilom systemu zabezpieczenia wskazanym zgodnie z ust. 12 pkt 4,
 - b) z zakresu rehabilitacji leczniczej, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d, realizowane w warunkach: ośrodka lub oddziału dziennego lub stacjonarnych,
- 2) w przypadku poziomu systemu zabezpieczenia, o którym mowa w art. 95l ust. 2 pkt 3 - w ramach wszystkich profili systemu zabezpieczenia, w zakresie leczenia szpitalnego w trybie hospitalizacji, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d
- pod warunkiem posiadania do dnia ogłoszenia wykazu, o którym mowa w art. 95n ust. 1, umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej co do świadczeń gwarantowanych wskazanych w pkt 1 i 2, której okres trwania wynosi co najmniej 2 ostatnie lata kalendarzowe.
11. W celu zagwarantowania ciągłości i kompleksowości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej, świadczeniodawcy, w ramach poszczególnych poziomów systemu zabezpieczenia, zapewniają świadczeniobiorcom również dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych:
- 1) w ramach dodatkowych profili systemu zabezpieczenia innych niż określone dla danego świadczeniodawcy na podstawie ust. 6 i 7 - dla profili systemu zabezpieczenia w zakresie leczenia szpitalnego w trybie hospitalizacji określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d lub
 - 2) w ramach dodatkowych zakresów lub rodzajów świadczeń innych niż określone w ust. 10.
12. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:
- 1) szczegółowe kryteria kwalifikacji świadczeniodawców do poszczególnych poziomów systemu zabezpieczenia,
 - 2) dodatkowe profile systemu zabezpieczenia, zakresy i rodzaje świadczeń, w ramach których świadczeniodawcy zakwalifikowani do poszczególnych poziomów systemu zabezpieczenia mogą udzielać świadczeń opieki zdrowotnej w ramach danego poziomu systemu zabezpieczenia, o których mowa w ust. 11,
 - 3) dodatkowe kryteria, po spełnieniu których świadczeniodawcy mogą udzielać świadczeń opieki zdrowotnej w ramach dodatkowych profili systemu zabezpieczenia, zakresów i

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

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

rodzajów świadczeń, w ramach danego poziomu systemu zabezpieczenia, o których mowa w ust. 11,

- 4) wskazanie porad specjalistycznych odpowiadających poszczególnym profilom systemu zabezpieczenia, o których mowa w ust. 10 pkt 1 lit. a
- uwzględniając potrzebę zabezpieczenia odpowiedniego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej, a także zapewnienie ciągłości i kompleksowości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej.

Art. 97.

1. Fundusz zarządza środkami finansowymi, o których mowa w art. 116.
2. W zakresie środków pochodzących ze składek na ubezpieczenie zdrowotne Fundusz działa w imieniu własnym na rzecz ubezpieczonych oraz osób uprawnionych do tych świadczeń na podstawie przepisów o koordynacji.
3. Do zakresu działania Funduszu należy również w szczególności:
 - [1] *określanie jakości i dostępności oraz analiza kosztów świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie niezbędnym dla prawidłowego zawierania umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;*
 - <1) **monitorowanie oraz ocena jakości i dostępności, a także 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) (uchylony);
 - 2c) finansowanie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przysługujących świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43a ust. 1;
 - 2d) organizacja wspólnych postępowań na zakup leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przysługujących świadczeniobiorcom, w przypadku, o którym mowa w art. 132 ust. 2a, prowadzonych na podstawie przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych;

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- 2e) finansowanie leków przysługujących świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43b ust. 1;
- 2f) finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom do ukończenia 18. roku życia, w zakresie zwiększonych kwot zobowiązania Funduszu wobec świadczeniodawców z tytułu udzielania tych świadczeń zgodnie z art. 136 ust. 2 pkt 1c;
- 2g) finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych poza granicami kraju, przysługujących świadczeniobiorcom na podstawie art. 42d, 42i i 42j;
- 2h) finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom do ukończenia 18. roku życia, związanych z diagnostyką genetyczną, zakwalifikowanych jako świadczenia gwarantowane z zakresów, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 2 i 3;
- 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) (uchylony);
- 3c) dokonywanie zwrotu kosztów w przypadku świadczeń gwarantowanych finansowanych z budżetu państwa, z zastrzeżeniem art. 42b ust. 2;
- 3d) finansowanie zakupu szczepionek, o których mowa w art. 18 ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, oraz produktów leczniczych, o których mowa w art. 18a ust. 2 tej ustawy;
- 3e) finansowanie zakupu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, o których mowa w art. 48 ust. 1b;
- 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) finansowanie informatyzacji świadczeniodawców, której celem jest udzielanie przez nich świadczeń opieki zdrowotnej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, prowadzenie i wymiana elektronicznej dokumentacji medycznej, w

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- tym digitalizacja dokumentacji medycznej prowadzonej w postaci papierowej oraz udostępnianie elektronicznych usług świadczeniobiorcom lub innym podmiotom;
- 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 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. 46 ust. 7-9, 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) realizacja programów rządowych, o których mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 23 października 2018 r. o Funduszu Solidarnościowym (Dz. U. z 2020 r. poz. 1787 oraz z 2022 r. poz. 1812), w zakresie wsparcia zdrowotnego osób niepełnosprawnych;
 - 14) finansowanie zadań, o których mowa w art. 15 ust. 1 pkt 5 i 6 oraz ust. 2 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 451), przez przekazywanie środków finansowych Agencji Badań Medycznych w postaci odpisu, o którym mowa w ust. 3e;
 - 15) finansowanie wydawania zaświadczeń, o których mowa w art. 133 § 2b ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks postępowania karnego, oraz czynności związanych z ich wydawaniem;
 - 16) wspieranie zadań finansowanych w ramach Funduszu Rozwoju Kultury Fizycznej, o którym mowa w art. 86 ustawy z dnia 19 listopada 2009 r. o grach hazardowych (Dz. U. z 2022 r. poz. 888, 1301 i 1751);
 - 17) wspieranie zadań z zakresu zdrowia publicznego dotyczących profilaktyki i rozwiązywania problemów alkoholowych realizowanych ze środków Funduszu

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

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

Rozwiązywania Problemów Hazardowych, o którym mowa w art. 88 ustawy z dnia 19 listopada 2009 r. o grach hazardowych;

18) przygotowywanie i przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia danych i analiz niezbędnych do sporządzenia mapy.

19) zatwierdzanie planu naprawczego, o którym mowa w art. 18 ust. 3 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej;

20) finansowanie świadczeń opieki onkologicznej w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej, o której mowa w art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej;

21) finansowanie ryczałtu dla Krajowego Ośrodka Monitorującego i Wojewódzkich Ośrodków Monitorujących, o którym mowa w art. 36 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej;

22) monitorowanie jakości opieki onkologicznej prowadzonej przez podmioty wchodzące w skład Krajowej Sieci Onkologicznej, o której mowa w art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej[.] <>

<23) monitorowanie wskaźników jakości opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta.>

3a. Do zadań Funduszu należy rozliczanie z instytucjami właściwymi lub instytucjami miejsca zamieszkania w państwach członkowskich UE lub EFTA, lub Zjednoczonym Królestwie:

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

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

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 UE lub EFTA, lub Zjednoczonego Królestwa Fundusz przekazuje na rachunek urzędu ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 21 dni od dnia zidentyfikowania podstawy zwrotu.

3c. (uchylony).

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 przepisach o koordynacji.

3e. 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. 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.

3g. W celu realizacji zadania, o którym mowa w ust. 3 pkt 16, Fundusz w terminach nie później niż do 31 stycznia oraz 31 lipca roku kalendarzowego przekazuje, w dwóch równych transzach, na rachunek Funduszu Rozwoju Kultury Fizycznej środki finansowe w łącznej wysokości 117 mln zł, uwzględniane 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. Od kwoty nieprzekazanych przez Fundusz środków przysługują odsetki za zwłokę na zasadach i w wysokości określonych jak dla zaległości podatkowych.

3h. W celu realizacji zadania, o którym mowa w ust. 3 pkt 17, Fundusz, przekazuje na rachunek Funduszu Rozwiązywania Problemów Hazardowych środki finansowe w wysokości nie wyższej niż 8% środków uzyskiwanych przez Fundusz w poprzednim roku

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

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

kalendaryzowym zgodnie z art. 9² ust. 19 i 20 ustawy z dnia 26 października 1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi, uwzględniane 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.

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, 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. (uchylony).

8a. Fundusz otrzymuje dotację z budżetu państwa na finansowanie świadczeń gwarantowanych na podstawie art. 131d. W ramach tej dotacji Fundusz finansuje również zadania, o których mowa w ust. 3 pkt 2a i 3.

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

8c. Fundusz otrzymuje dotację z Funduszu Medycznego na finansowanie kosztów realizacji zadań, o których mowa w ust. 3 pkt 2f-2h.

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

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

9. (uchylony).
10. Środki Funduszu mogą być przeznaczane na dofinansowanie zadań dotyczących informatyzacji w ochronie zdrowia realizowanych przez państwową jednostkę budżetową podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.
11. Fundusz może, po uzyskaniu zgody ministra właściwego do spraw zdrowia i ministra właściwego do spraw finansów publicznych, zlecać, w drodze porozumienia, jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia zadania dotyczące informatyzacji w ochronie zdrowia.
12. Porozumienie, o którym mowa w ust. 11, określa co najmniej zakres, termin realizacji zlecanego zadania i koszt jego realizacji z wyodrębnieniem kosztów wynagrodzeń, kosztów bieżących i inwestycyjnych.
13. W przypadku zawarcia porozumienia, o którym mowa w ust. 11, Fundusz niezwłocznie przekazuje środki finansowe przeznaczone na realizację zlecanego zadania na rachunek budżetu państwa. Minister właściwy do spraw finansów publicznych niezwłocznie dokonuje zmiany w zakresie budżetu państwa w części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia przez jej zwiększenie o równowartość środków przekazanych przez Fundusz, z uwzględnieniem kosztów wynagrodzeń pracowników, kosztów bieżących i inwestycyjnych, a minister właściwy do spraw zdrowia zwiększa o tę równowartość plan finansowy jednostki, o której mowa w ust. 10.
14. W budżecie państwa tworzy się rezerwę celową w wysokości odpowiadającej kwocie środków przekazywanych państwowej jednostce budżetowej, o której mowa w ust. 10, przez Fundusz na dochody budżetu państwa.

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.

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

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

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;
- 3a) przeprowadzanie postępowań o zawarcie umów, zawieranie i rozliczanie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;
- 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;
- 9a) sporządzanie projektu planu zakupu świadczeń opieki zdrowotnej na obszarze województwa i zatwierdzanie planu zakupu tych świadczeń;
- 9b) opiniowanie projektu krajowego planu;
- 9c) opiniowanie projektu wojewódzkiego planu;
- 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;

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

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- 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) (uchylony);
- 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) 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) (uchylony);
- 24b) wydawanie decyzji administracyjnych, o których mowa w art. 53 ust. 2a ustawy o refundacji;
- 25) ustalanie jednolitych sposobów realizacji ustawowych zadań realizowanych przez oddziały wojewódzkie Funduszu z uwzględnieniem konieczności stosowania ułatwień w obiegu dokumentacji, w tym ich elektronicznej;

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

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- 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 numeru GTIN zgodnego z systemem GS1, lub innego kodu jednoznacznie identyfikującego wyrób medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wydawanych na podstawie art. 43a ust. 1, w terminie do 20. dnia miesiąca następującego po miesiącu, którego dotyczy zestawienie;
- 26b) przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia comiesięcznych zestawień ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków wraz z podaniem numeru GTIN zgodnego z systemem GS1, wydawanych na podstawie art. 43b ust. 1, w terminie do 20. dnia miesiąca następującego po miesiącu, którego dotyczy zestawienie;
- 27) podawanie co miesiąc do publicznej wiadomości informacji o wielkości kwoty refundacji wraz z procentowym wykonaniem całkowitego budżetu na refundację, o którym mowa w ustawie o refundacji;
- 27a) zawieranie i rozliczanie umów, o których mowa w art. 41 ustawy o refundacji;
- 28) (uchylony);
- 29) gromadzenie i przetwarzanie informacji dotyczących umów, o których mowa w art. 41 ustawy o refundacji;
- 30) (uchylony);
- 31) podawanie co miesiąc do publicznej wiadomości w zakresie, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 ustawy o refundacji, na podstawie danych określonych w art. 45 tej ustawy, informacji o:
- a) kwocie refundacji,
 - b) liczbie zrefundowanych opakowań,
 - c) udziale w kwocie refundacji w grupie limitowej,
 - d) zmianie wartości, o których mowa w lit. a-c, w odniesieniu do poprzedniego miesiąca oraz tego samego miesiąca poprzedniego roku
- leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, wraz z podaniem grupy limitowej, nazwy międzynarodowej, nazwy handlowej oraz numeru GTIN zgodnego z systemem GS1, lub innego kodu jednoznacznie

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

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

identyfikującego wyrób medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego;

31a) podawanie co miesiąc do publicznej wiadomości w zakresie, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 i 3 ustawy o refundacji, na podstawie danych przekazywanych do Funduszu zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 190 ust. 1 i 2, informacji o:

a) kwocie refundacji,

b) udziale w kwocie refundacji w grupie limitowej,

c) zmianie wartości, o których mowa w lit. a i b, w odniesieniu do poprzedniego miesiąca oraz tego samego miesiąca poprzedniego roku

- leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wraz z podaniem grupy limitowej, nazwy międzynarodowej, nazwy handlowej oraz numeru GTIN zgodnego z systemem GS1, lub innego kodu jednoznacznie identyfikującego wyrób medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego;

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;

35) dokonywanie kwalifikacji świadczeniodawców do systemu zabezpieczenia;

36) monitorowanie prawidłowości postępowania w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz realizacji tych umów;

<36a) wydawanie, odmowa wydania lub cofnięcie autoryzacji, o której mowa w art. 6 ustawy z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta;>

37) kontrolowanie bieżącej działalności oddziału wojewódzkiego Funduszu we wszystkich dziedzinach jego działalności;

38) dokonywanie okresowych analiz skarg i wniosków wnoszonych przez ubezpieczonych, z wyłączeniem spraw podlegających nadzorowi medycznemu;

- 39) wydawanie i publikowanie na stronie internetowej Funduszu, nie rzadziej niż raz na 6 miesięcy jednolitych tekstów zarządzeń Prezesa określających warunki realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz publikowanie na stronie internetowej Funduszu tekstów ujednoczonych tych zarządzeń, niezwłocznie po dokonaniu w nich zmian.
- 5a. Prezesowi Funduszu przysługują środki ochrony prawnej, o których mowa w art. 506-590 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych, 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, dyrektorom oddziałów wojewódzkich Funduszu oraz innym pracownikom Funduszu pełnomocnictw do załatwiania spraw w jego imieniu w ustalonym zakresie, a w szczególności do wydawania decyzji administracyjnych, postanowień, zaświadczeń, a także do poświadczania za zgodność odpisów dokumentów przedstawionych przez stronę na potrzeby prowadzonych postępowań z oryginałem, a także innych czynności 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.

U S T A W A z dnia 28 lipca 2005 r. o lecznictwie uzdrowiskowym, uzdrowiskach i obszarach ochrony uzdrowiskowej oraz o gminach uzdrowiskowych (Dz. U. z 2023 r. poz. 151)

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

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

[Art. 15.

W sprawach nieuregulowanych w ustawie do zakładów lecznictwa uzdrowiskowego mają zastosowanie przepisy ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r. poz. 633, 655, 974, 1079 i 2280), ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876 i 2280), ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2016 r. poz. 2135) oraz ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 2524).]

< **Art. 15.**

W sprawach nieuregulowanych w ustawie do zakładów lecznictwa uzdrowiskowego mają zastosowanie przepisy ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2023 r. poz. 991), ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876, 2280 i 2705 oraz z 2023 r. poz. 605), ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 2524 oraz z 2023 r. poz. 605) oraz ustawy z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz. ...).>

U S T A W A z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876, 2280 i 2705 oraz z 2023 r. poz. 605)

Art. 26.

1. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych udostępnia dokumentację medyczną pacjentowi lub jego przedstawicielowi ustawowemu, bądź osobie upoważnionej przez pacjenta.
2. Po śmierci pacjenta dokumentacja medyczna jest udostępniana osobie upoważnionej przez pacjenta za życia lub osobie, która w chwili zgonu pacjenta była jego przedstawicielem ustawowym. Dokumentacja medyczna jest udostępniana także osobie bliskiej, chyba że udostępnieniu sprzeciwi się inna osoba bliska lub sprzeciwił się temu pacjent za życia, z zastrzeżeniem ust. 2a i 2b.

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- 2a. W przypadku sporu między osobami bliskimi o udostępnienie dokumentacji medycznej, zgodę na udostępnienie wyraża sąd, o którym mowa w art. 628 ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. - Kodeks postępowania cywilnego, w postępowaniu nieprocesowym na wniosek osoby bliskiej lub osoby wykonującej zawód medyczny. Osoba wykonująca zawód medyczny może wystąpić z wnioskiem do sądu także w przypadku uzasadnionych wątpliwości, czy osoba występująca o udostępnienie dokumentacji lub sprzeciwiająca się jej udostępnieniu jest osobą bliską.
- 2b. W przypadku gdy pacjent za życia sprzeciwił się udostępnieniu dokumentacji medycznej, o którym mowa w ust. 2, sąd, o którym mowa w art. 628 ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. - Kodeks postępowania cywilnego, w postępowaniu nieprocesowym na wniosek osoby bliskiej, może wyrazić zgodę na udostępnienie dokumentacji medycznej i określić zakres jej udostępnienia, jeżeli jest to niezbędne:
- 1) w celu dochodzenia odszkodowania lub zadośćuczynienia, z tytułu śmierci pacjenta;
 - 2) dla ochrony życia lub zdrowia osoby bliskiej.
- 2c. W przypadku wystąpienia do sądu z wnioskiem, o którym mowa w ust. 2a albo 2b, sąd bada:
- 1) interes uczestników postępowania;
 - 2) rzeczywistą więź osoby bliskiej ze zmarłym pacjentem;
 - 3) wolę zmarłego pacjenta;
 - 4) okoliczności wyrażenia sprzeciwu.
3. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych udostępnia dokumentację medyczną również:
- 1) podmiotom udzielającym świadczeń zdrowotnych, jeżeli dokumentacja ta jest niezbędna do zapewnienia ciągłości świadczeń zdrowotnych;
 - 2) organom władzy publicznej, w tym Rzecznikowi Praw Pacjenta, Narodowemu Funduszowi Zdrowia, organom samorządu zawodów medycznych oraz konsultantom w ochronie zdrowia, a także Rzecznikowi Praw Pacjenta Szpitala Psychiatrycznego, w zakresie niezbędnym do wykonywania przez te podmioty ich zadań, w szczególności nadzoru i kontroli;
 - 2a) podmiotom, o których mowa w art. 119 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia kontroli na zlecenie ministra właściwego do spraw zdrowia;

- 2b) upoważnionym przez podmiot, o którym mowa w art. 121 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, osobom wykonującym zawód medyczny, w zakresie niezbędnym do sprawowania nadzoru nad podmiotem leczniczym niebędącym przedsiębiorcą;
- 2c) Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, w zakresie niezbędnym do wykonywania przez nią zadań określonych w art. 31n ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.);
- 2d) Agencji Badań Medycznych w zakresie określonym ustawą z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 451);
- 3) ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, sądom, w tym sądom dyscyplinarnym, prokuraturom, lekarzom sądowym i rzecznikom odpowiedzialności zawodowej, w związku z prowadzonym postępowaniem;
- 4) uprawnionym na mocy odrębnych ustaw organom i instytucjom, jeżeli badanie zostało przeprowadzone na ich wniosek;
- 5) organom rentowym oraz zespołom do spraw orzekania o niepełnosprawności, w związku z prowadzonym przez nie postępowaniem;
- 6) podmiotom prowadzącym rejestry usług medycznych, w zakresie niezbędnym do prowadzenia rejestrów;
- 7) zakładom ubezpieczeń, za zgodą pacjenta;
- 7a) komisjom lekarskim podległym ministrowi właściwemu do spraw wewnętrznych, wojskowym komisjom lekarskim oraz komisjom lekarskim Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego lub Agencji Wywiadu, podległym Szefom właściwych Agencji;
- [8) osobom wykonującym zawód medyczny, w związku z prowadzeniem procedury oceniającej podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych na podstawie przepisów o akredytacji w ochronie zdrowia albo procedury uzyskiwania innych certyfikatów jakości, w zakresie niezbędnym do ich przeprowadzenia;]*
- <8) osobom wykonującym zawód medyczny, w związku z prowadzeniem przeglądu akredytacyjnego podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych na podstawie przepisów ustawy z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. poz. ...) albo procedury uzyskiwania innych certyfikatów jakości, w zakresie niezbędnym do ich przeprowadzenia;>**
-

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

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- 9) wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, o której mowa w art. 67e ust. 1, w zakresie prowadzonego postępowania;
- 10) spadkobiercom w zakresie prowadzonego postępowania przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, o której mowa w art. 67e ust. 1;
- 11) osobom wykonującym czynności kontrolne na podstawie art. 39 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, w zakresie niezbędnym do ich przeprowadzenia;
- 12) członkom zespołów kontroli zakażeń szpitalnych, o których mowa w art. 14 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2021 r. poz. 2069 i 2120 oraz z 2022 r. poz. 64, 655 i 974), w zakresie niezbędnym do wykonywania ich zadań.
- 3a. Dokumentacja medyczna podmiotów leczniczych, o których mowa w art. 89 ust. 1 i 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, instytutów badawczych, o których mowa w art. 3 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. z 2022 r. poz. 498), i innych podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych uczestniczących w przygotowaniu osób do wykonywania zawodu medycznego i kształceniu osób wykonujących zawód medyczny jest udostępniana tym osobom wyłącznie w zakresie niezbędnym do realizacji celów dydaktycznych.
- 3b. Osoby, o których mowa w ust. 3a, są obowiązane do zachowania w tajemnicy informacji zawartych w dokumentacji medycznej, także po śmierci pacjenta.
4. Dokumentacja medyczna może być udostępniona także szkole wyższej lub instytutowi badawczemu do wykorzystania w celach naukowych, bez ujawniania nazwiska i innych danych umożliwiających identyfikację osoby, której dokumentacja dotyczy.
5. Elektroniczna dokumentacja medyczna, o której mowa w art. 2 pkt 6 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, jest udostępniana na zasadach określonych w przepisach tej ustawy, ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.

U S T A W A z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 1555, 2280 i 2705 oraz z 2023 r. poz. 650)

Art. 8c.

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

<Art. 8d.

1. Usługodawcy oraz dostawcy usług informatycznych dla usługodawców, zwani dalej „dostawcami usług informatycznych”, są obowiązani zapewniać, aby ich systemy teleinformatyczne identyfikowały się wzajemnie oraz porozumiewały się między sobą w sposób bezpieczny, zgodnie z wymogami dotyczącymi wspólnych i bezpiecznych otwartych standardów komunikacji.
2. Wymogi dotyczące wspólnych i bezpiecznych otwartych standardów komunikacji określa minister właściwy do spraw zdrowia w Biuletynie Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia, mając na uwadze zapewnienie adekwatnego poziomu bezpieczeństwa komunikacji i poufności oraz integralności przekazywanych danych.
3. Podmioty, o których mowa w ust. 1, mają obowiązek stosowania wymogów, o których mowa w ust. 2, w terminie 9 miesięcy od dnia ich zamieszczenia w Biuletynie Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.
4. Wymogi dotyczące wspólnych i bezpiecznych otwartych standardów komunikacji przed ich zamieszczeniem w Biuletynie Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia podlegają konsultacjom z usługodawcami oraz dostawcami usług informatycznych.
5. Konsultacje, o których mowa w ust. 4, prowadzi jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, przez zamieszczenie na swojej stronie internetowej projektu

wymogów dotyczących wspólnych i bezpiecznych otwartych standardów komunikacji, ze wskazaniem sposobu i terminu zgłaszania uwag.

6. Termin, o którym mowa w ust. 3, może ulec wydłużeniu przez ministra właściwego do spraw zdrowia w drodze obwieszczenia publikowanego w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia.
7. Zmiany wymogów dotyczących wspólnych i bezpiecznych otwartych standardów komunikacji wprowadza się na zasadach określonych w ust. 2–6, przy czym usługodawcy oraz dostawcy usług informatycznych mają obowiązek stosować zmienione wymogi w terminie wyznaczonym przez ministra właściwego do spraw zdrowia, nie krótszym niż 1 miesiąc od dnia ich zamieszczenia w Biuletynie Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.>

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<,>

<5) monitorowania jakości świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w podmiotach wykonujących działalność leczniczą >

- 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;

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- 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 wspomaganey 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.]

<1b. Utworzenie rejestru medycznego, o którym mowa w ust. 1, może nastąpić na wniosek podmiotu wykonującego działalność leczniczą w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, Narodowego Funduszu Zdrowia, innych jednostek podległych lub nadzorowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia albo medycznych towarzystw naukowych.>

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

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

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

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.]*

<4b. Udzielając dotacji celowej, o której mowa w ust. 4a pkt 2, minister właściwy do spraw zdrowia kieruje się kryteriami przejrzystości, racjonalności i efektywności funkcjonowania rejestru medycznego.>

5. (uchylony).

6. (uchylony).

7. 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.

<7a. Podmiot prowadzący rejestr medyczny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 publikuje na swojej stronie internetowej do końca pierwszego kwartału roku dane:

- 1) o rozpoznaniu zgodnie z aktualnie obowiązującą Międzynarodową Klasyfikacją Chorób i Problemów Zdrowotnych,**
- 2) dotyczące przeprowadzonych badań diagnostycznych, w szczególności dane dotyczące rozpoznań histopatologicznych,**
- 3) dotyczące pacjenta: wykształcenie, wiek, płeć oraz przyczynę zgonu,**
- 4) na temat powikłań i wyników odległych, związanych z pogorszeniem jakości życia, bezpośrednio zagrażających życiu lub mogących prowadzić do zgonu pacjenta**
– w formie uniemożliwiającej ich powiązanie z konkretną osobą fizyczną.

7b. Podmiot prowadzący rejestr medyczny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 jest obowiązany w terminie do dnia 30 listopada roku następnego przedstawić i udostępnić raport analityczny zawierający dane w formie uniemożliwiającej ich powiązanie z konkretną osobą fizyczną na swojej stronie podmiotowej oraz usługodawcom określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1.

7c. Raport analityczny, o którym mowa w ust. 7b, zawiera:

- 1) analizę zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej;**
- 2) analizę stanu zdrowia usługobiorców;**
- 3) analizę bezpieczeństwa, skuteczności, jakości i efektywności kosztowej badań diagnostycznych lub procedur medycznych;**

- 4) analizę kompletności i jakości danych, które są przetwarzane w rejestrze medycznym, w podziale na usługodawców przekazujących dane do rejestru medycznego;
- 5) ocenę efektów wynikających z wdrożenia rejestru medycznego, w tym wskazanie korzyści i zagrożeń związanych z prowadzeniem tego rejestru;
- 6) ocenę funkcjonalności i spójności prowadzonego rejestru medycznego z innymi rejestrami publicznymi.

7d. **Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres danych publikowanych w raporcie analitycznym, o którym mowa w ust. 7b, mając na uwadze zapewnienie przejrzystości i jednolitości opracowywanych raportów analitycznych oraz porównywalności zawartych w nich danych.>**

[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.]

<8. Usługodawcy, administrator danych przetwarzanych w SIM, administratorzy danych przetwarzanych w dziedzinowych systemach teleinformatycznych, Narodowy Fundusz Zdrowia oraz podmioty prowadzące rejestry publiczne lub rejestry medyczne są obowiązani do nieodpłatnego przekazywania danych do rejestrów medycznych, o których mowa w ust. 1. Przepis ust. 15 stosuje się odpowiednio.>

9. (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, 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:

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

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

[1) dane, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. a, g, i, r oraz t, oraz pkt 2;]

<1) dane, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. a, c, g, h, i, r, 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[.] <,>

<d) oceny bezpieczeństwa, skuteczności, jakości i efektywności kosztowej badań diagnostycznych lub procedur medycznych u usługodawców.>

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 1-3d, 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 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

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

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. 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. 20.

1. Tworzenie rejestrów medycznych, o których mowa w art. 19 ust. 1, następuje w drodze rozporządzenia. W rozporządzeniu minister właściwy do spraw zdrowia określa:
 - 1) (uchylony),
 - 2) podmiot prowadzący rejestr,
<2a) administratora systemu odpowiedzialnego za techniczno-organizacyjną obsługę rejestru,>
 - 3) okres, na jaki utworzono rejestr - w przypadku rejestru tworzonego na czas oznaczony,
[3a) usługodawców lub podmioty prowadzące rejestry publiczne i rejestry medyczne oraz sposób i terminy przekazywania przez nich danych - w przypadku rejestrów medycznych, do których przekazywane są dane zgodnie z art. 19 ust. 8,]
<3a) usługodawców, podmioty prowadzące rejestry publiczne lub rejestry medyczne, administratora danych przetwarzanych w SIM lub administratorów danych

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

przetwarzanych w dziedzinowych systemach teleinformatycznych, z których dane mogą być przekazywane do rejestru, oraz sposoby i terminy ich przekazywania,>

4) sposób prowadzenia rejestru,

<4a) zakres przedmiotowy rejestru, opisany jako:

a) zakres świadczeń, o którym mowa w art. 15 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, oraz

b) rozpoznania zgodnie z aktualnie obowiązującą Międzynarodową Klasyfikacją Chorób i Problemów Zdrowotnych lub

c) procedury według obowiązującej Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych lub produkty z katalogu płatnika,>

5) zakres i rodzaj danych przetwarzanych w rejestrze spośród danych określonych w art. 4 ust. 3,

5a) rodzaje identyfikatorów przetwarzanych w rejestrze spośród identyfikatorów określonych w art. 17c ust. 2-5

6) (uchylony)

[- mając na uwadze analizę potrzeb utworzenia rejestru, o której mowa w art. 19 ust. 3, oraz zapewnienie proporcjonalności zakresu i rodzaju danych przetwarzanych w rejestrze z celami utworzenia rejestru.]

<4a) zakres przedmiotowy rejestru, opisany jako:

a) zakres świadczeń, o którym mowa w art. 15 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, oraz

b) rozpoznania zgodnie z aktualnie obowiązującą Międzynarodową Klasyfikacją Chorób i Problemów Zdrowotnych lub

c) procedury według obowiązującej Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych lub produkty z katalogu płatnika,>

2. Likwidacja rejestrów medycznych, o których mowa w art. 19 ust. 1, następuje w drodze rozporządzenia. W rozporządzeniu minister właściwy do spraw zdrowia określa:

1) termin likwidacji rejestru, jeżeli nie wynika on z przepisów o jego utworzeniu, oraz

2) warunki organizacyjno-techniczne:

a) zaprzestania przetwarzania danych zawartych w rejestrze,

b) przechowywania danych zawartych w rejestrze lub przekazania tych danych wskazanym w rozporządzeniu podmiotom

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

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- mając na uwadze konieczność zabezpieczenia danych przed utratą i nieuprawnionym dostępem oraz to, że stanowią materiały archiwalne w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach.
- 3. Minister właściwy do spraw zdrowia prowadzi w Biuletynie Informacji Publicznej wykaz rejestrów medycznych, o których mowa w art. 19 ust. 1. Wykaz jest aktualizowany niezwłocznie po utworzeniu albo likwidacji rejestru na podstawie ust. 1 albo 2.
- 4. Administratorem danych gromadzonych w rejestrach medycznych, o których mowa w art. 19 ust. 1, jest podmiot prowadzący rejestr medyczny.
- 5. Jeżeli administrator danych gromadzonych w rejestrach medycznych lub podmiot przez niego upoważniony zawarł umowę o powierzeniu przetwarzania danych osobowych, o której mowa w art. 28 ust. 3 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), podmiot, któremu powierzono przetwarzanie tych danych, jest obowiązany do stworzenia warunków, o których mowa w art. 19 ust. 15.
- 6. (uchylony).
- 7. Administrator danych, o którym mowa w ust. 5, lub podmiot przez niego upoważniony może kontrolować podmioty, którym powierzono przetwarzanie danych osobowych w zakresie realizacji obowiązku, o którym mowa w ust. 5, oraz sposobu realizacji celów powierzenia danych przetwarzanych w rejestrach medycznych.
- 8. (uchylony).
- 9. W przypadku zaprzestania przetwarzania danych przetwarzanych w rejestrach medycznych, o których mowa w ust. 5, przez podmioty, którym powierzono przetwarzanie tych danych, w szczególności w związku z ich likwidacją, są one obowiązane do przekazania tych danych administratorowi danych, o którym mowa w ust. 5, lub podmiotowi przez niego upoważnionemu.
- 10. Podmioty, którym powierzono przetwarzanie danych, o których mowa w ust. 5, są obowiązane do zachowania w tajemnicy informacji związanych z usługobiorcami uzyskanych w związku z powierzeniem przetwarzania danych osobowych przetwarzanych w rejestrach medycznych. Podmioty te są związane tajemnicą także po śmierci usługobiorcy.

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

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm