SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VIII kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM-10-55-19

Druk nr 3409
Warszawa, 7 maja 2019 r.

Pan
Marek Kuchciński
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

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

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanych regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

Z poważaniem

(-) Mateusz Morawiecki

Projekt

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw[1)]

Art. 1. W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 784) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 38:
   a) w ust. 5:
      – w pkt 1 uchyla się lit. b,
      – w pkt 9:
         – – wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:
            „dane osoby odbierającej wyrób medyczny:”,
         – – uchyla się lit. b,
   b) w ust. 6:
      – w pkt 1 uchyla się lit. b,
      – w pkt 6:
         – – wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:
            „dane osoby odbierającej naprawę wyrobu medycznego:”,
         – – uchyla się lit. b,
   c) po ust. 6b dodaje się ust. 6c i 6d w brzmieniu:

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

      1) określonym w przepisach wydanych na podstawie ust. 7;
      2) uproszczonym, jeżeli został określony, a potwierdzenie posiadania prawa do świadczeń opieki zdrowotnej i weryfikacja zlecenia następują za pośrednictwem serwisów internetowych lub usług informatycznych Funduszu.

[1)] Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 20 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw oraz ustawę z dnia 21 lutego 2019 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw.

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

d) po ust. 7 dodaje się ust. 7a w brzmieniu:

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

2) w art. 38c:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Fundusz dokonuje:

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

2) weryfikacji zlecenia na etapie wystawienia zlecenia.”,

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

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

c) w ust. 10:

– pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) wieku świadczeniobiorcy, jeżeli ma wpływ na limit finansowania ustalony zgodnie z ust. 6;”,

– uchyla się pkt 3 i 4,

d) w ust. 11 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Świadczeniodawca w toku czynności, o której mowa w ust. 10 pkt 2, jest obowiązany do dokonania zmiany ustalonego limitu finansowania ze środków publicznych wyrobu medycznego wskazanego w zleceniu, która doprowadzi do

zapewnienia zgodności tego limitu ze stanem prawnym i faktycznym na dzień przyjęcia zlecenia do realizacji.”,

e) w ust. 12 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Jeżeli świadczeniodawcy realizującemu zlecenie zostanie przedstawiony dokument potwierdzający uprawnienia dodatkowe świadczeniobiorcy, przysługujące mu w dniu przyjęcia zlecenia do realizacji, zlecenie realizuje się z uwzględnieniem tych uprawnień.”,

f) uchyla się ust. 14,

g) ust. 16 otrzymuje brzmienie:

„16. W przypadku świadczeniobiorców małoletnich oraz innych osób nieposiadających pełnej zdolności do czynności prawnych lub innych osób niemogących wyrazić swojej woli z powodu stanu zdrowia oświadczenie, o którym mowa w art. 50 ust. 6 ustawy o świadczeniach, składa ich przedstawiciel ustawowy, opiekun prawny, pełnomocnik albo opiekun faktyczny w rozumieniu ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2017 r. poz. 1318, z późn. zm.[2)]), podając imię i nazwisko, numer PESEL oraz wskazanie dokumentu, na podstawie którego świadczeniodawca potwierdził tożsamość osoby składającej oświadczenie, a w przypadku osób nieposiadających numeru PESEL – dane, o których mowa w art. 188 ust. 4 pkt 9 ustawy o świadczeniach.”;

3) w art. 38d:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

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

b) ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

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

[2)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2017 r. poz. 1524, z 2018 r. poz. 1115, 1515, 2219 i 2429 oraz z 2019 r. poz. 150, 447 i 730.

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

c) ust. 7–10 otrzymują brzmienie:

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

8. Zlecenie może zostać anulowane przez Fundusz:

1) na wniosek świadczeniobiorcy, którego dotyczy, albo na wniosek osoby działającej w jego imieniu i na jego rzecz, jeżeli nie zostało przyjęte do realizacji;

2) z urzędu, jeżeli na taki sam wyrób medyczny i takie same warunki realizacji zostało przyjęte do realizacji kolejne zlecenie, a zlecenie bezpośrednio poprzedzające wystawione na taki sam wyrób medyczny i na takie same warunki realizacji nie zostało przyjęte do realizacji;

3) z urzędu, jeżeli świadczeniodawca w przypadku, o którym mowa w ust. 6, nie dokonał zwrotu zlecenia świadczeniobiorcy albo osobie działającej w jego imieniu lub na jego rzecz lub nie dopełnił czynności, o której mowa w ust. 7.

9. Zlecenie może zostać anulowane przez osobę uprawnioną, na wniosek świadczeniobiorcy, jeżeli nie zostało przyjęte do realizacji.

10. O anulowaniu zlecenia z urzędu i jego przyczynie Fundusz niezwłocznie informuje świadczeniobiorcę.”,

d) ust. 12 otrzymuje brzmienie:

„12. Po zakończeniu realizacji zlecenia świadczeniodawca realizujący zlecenie przechowuje zlecenie wraz z dokumentacją potwierdzającą dokonanie jego realizacji.”,

e) dodaje się ust. 13 i 14 w brzmieniu:

„13. Przechowywanie i udostępnianie zleceń wraz z dokumentacją, o których mowa w ust. 12, przez świadczeniodawcę, realizującego zlecenie odbywa się zgodnie z przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE)

2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.[3)]).

14. Zlecenie wraz z dokumentacją, o których mowa w ust. 12, przechowuje się przez 5 lat od dnia zakończenia realizacji zlecenia.”;

4) w art. 48:

a) ust. 7c otrzymuje brzmienie:

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

b) po ust. 7c dodaje się ust. 7d w brzmieniu:

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

Art. 2. W ustawie z dnia 20 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1515 i 2429) w art. 10 ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

[3)] Zmiana wymienionego rozporządzenia została ogłoszona w Dz. Urz. UE L 127 z 23.05.2018, str. 2.

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

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

1) wystawione,

2) wystawione i potwierdzone

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

Art. 3. W ustawie z dnia 21 lutego 2019 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 399) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 18 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

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

2) art. 19 otrzymuje brzmienie:

„Art. 19. Szpitalne oddziały ratunkowe wdrożą system TOPSOR oraz segregację medyczną, o których mowa w art. 33a ustawy zmienianej w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, do dnia:

1) 1 października 2019 r., w przypadku szpitalnych oddziałów ratunkowych znajdujących się w podmiotach leczniczych, dla których podmiotem tworzącym jest minister, uczelnia medyczna w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 13 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 2190 i 2219 oraz z 2019 r. poz. 492 i 730) albo samorząd województwa;

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

Art. 4. W okresie od dnia 1 września 2019 r. do dnia 31 grudnia 2019 r. świadczeniodawcy, w porozumieniu z Narodowym Funduszem Zdrowia, mogą wystawiać i realizować zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne i zlecenia naprawy na zasadach określonych przepisami ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 5. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 38 ust. 7 ustawy zmienianej w art. 1 zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 38 ust. 7 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejsza ustawą, jednak nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2019 r.

Art. 6. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 września 2019 r., z wyjątkiem art. 2 i art. 3, które wchodzą w życie z dniem 30 czerwca 2019 r.

UZASADNIENIE

Projektowane zmiany w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 784), zwanej dalej „ustawą o refundacji", mają na celu istotne usprawnienie procesu zaopatrzenia w wyroby medyczne przez zmianę regulacji dotyczących realizacji zleceń. Wprowadzone ułatwienia będą dotyczyć zarówno pacjentów, jak i wystawiających oraz realizatorów zleceń. Uwzględniają one zarówno postulaty pacjentów, jak i Naczelnej Izby Lekarskiej oraz przedsiębiorców funkcjonujących w branży wyrobów medycznych.

Projektowane zmiany w art. 38c ust. 2 ustawy o refundacji przewidują potwierdzenie posiadania prawa do świadczeń opieki zdrowotnej oraz weryfikację zlecenia, w tym uprawnień dodatkowych, na dwóch etapach realizacji zlecenia, tj.: w chwili jego wystawiania oraz w momencie przyjmowania do realizacji danego zlecenia, z tym że weryfikacja zlecenia będzie dokonywana wyłącznie na etapie wystawienia zlecenia. Na etapie realizacji zlecenia świadczeniodawca zobowiązany będzie natomiast wyłącznie do sprawdzenia braku upływu okresu, w którym zlecenie może zostać zrealizowane, oraz wieku świadczeniobiorcy, jeżeli ma on wpływ na limit finansowania ustalony podczas weryfikacji dokonanej przez Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej „NFZ", na etapie wystawienia zlecenia (art. 38 ust. 10 ustawy o refundacji). Obecnie obowiązujące przepisy stanowią, że czynności te są wykonywane w chwili wystawiania zlecenia oraz z chwilą wydania wyrobu medycznego. Ponieważ jednak dokonywanie czynności sprawdzających w chwili wydania wyrobu medycznego może rodzić nie tylko trudności praktyczne, ale również wątpliwości prawne, zdecydowano zarówno o ich ograniczeniu (weryfikacja zlecenia wyłącznie na etapie jego wystawienia), jak również o dokonywaniu potwierdzenia posiadania prawa do świadczeń opieki zdrowotnej i sprawdzania wieku świadczeniobiorcy w momencie przyjmowania zlecenia do realizacji. Ograniczenie weryfikacji zlecenia wyłącznie do etapu jego wystawienia pozwoli nie dublować czynności przez NFZ, zarówno na etapie wystawiania zlecenia, jak i jego realizacji, ułatwiając jednocześnie świadczeniobiorcom realizację zleceń. Proponuje się zatem, aby dokonanie zmiany ustalonego przez NFZ limitu mogło następować wyłącznie w sytuacji, gdy świadczeniodawca, przyjmując zlecenie do realizacji, dokona sprawdzenia wieku świadczeniobiorcy. W przypadku ustalenia przez świadczeniodawcę realizującego zlecenie błędnego limitu, jego odpowiedzialność finansowa będzie adekwatna do popełnionego błędu, tj. nie będzie on zwracał równowartości całego limitu, lecz kwotę stanowiącą różnicę między

limitem błędnie ustalonym przez świadczeniodawcę a prawidłowo określonym limitem finansowania wyrobu medycznego. W przepisach proponuje się również uwzględnienie – analogicznej do ustalenia błędnego limitu – sytuacji, kiedy świadczeniodawca zaniecha dokonania zmiany limitu. W konsekwencji dokonano zmiany brzmienia art. 38c ust. 4, ust. 11 i 12, art. 48 ust. 7c i 7d ustawy o refundacji, a także zaproponowano uchylenie art. 38c ust. 10 pkt 3 i 4 oraz ust. 14 ustawy o refundacji, mając na celu dostosowanie ich treści do przedstawionej powyżej koncepcji.

Jednocześnie, aby uprościć wystawianie zleceń na wyroby medyczne, w sytuacji gdy będą podlegać one weryfikacji przez NFZ za pośrednictwem systemów informatycznych NFZ, w art. 38 ust. 7a ustawy o refundacji proponuje się wprowadzenie dla ministra właściwego do spraw zdrowia fakultatywnego upoważnienia do wydania rozporządzenia określającego uproszczone, w stosunku do wzoru określonego na podstawie art. 38 ust. 7 ustawy o refundacji, wzory zleceń. Uproszczone wzory zleceń będą mogły obejmować węższy zakres danych, które są konieczne do wpisywania na zleceniu przez osobę uprawnioną do wystawienia zlecenia, np. tylko numer PESEL świadczeniobiorcy oraz imię i nazwisko (bez konieczności wskazywania jego innych danych). Ogólny wzór zlecenia określony na podstawie art. 38 ust. 7 będzie zawierać natomiast pełen zakres informacji. Dodatkowo, w art. 38 ust. 7b ustawy o refundacji, proponuje się, aby uproszczone wzory nie mogły być stosowane w przypadku, gdy weryfikacja zleceń będzie odbywać się bez pośrednictwa systemów informatycznych NFZ.

Ponadto w art. 38d ust. 1 ustawy o refundacji proponuje się zmianę polegającą na określeniu, że zlecenia na wyroby medyczne są wystawiane na okres nie dłuższy niż 12 kolejnych miesięcy kalendarzowych od dnia wystawienia, zamiast na okres realizacji. Rezygnacja z pojęcia okres realizacji pozwoli usunąć wątpliwości co do możliwości realizacji zlecenia w okresie jego ważności. W związku bowiem ze zmianą art. 38c ust. 2 ustawy o refundacji, kluczowy dla oceny ważności zlecenia będzie moment przyjęcia danego zlecenia do realizacji. Jednocześnie w art. 38d ust. 1 i 3 ww. ustawy dokonuje się zrównania okresu, na jaki mogą być wystawiane zlecenia na wyroby medyczne. W związku z powyższym również zlecenia na wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie będą wystawiane na okres nie dłuższy niż 12 kolejnych miesięcy (zamiast 6 miesięcy), jednakże tylko wówczas, gdy weryfikacja zlecenia odbędzie się za pośrednictwem serwisów internetowych lub usług informatycznych NFZ. Dodatkowo, w przypadku zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie, proponuje się, aby jednorazowa realizacja takiego zlecenia mogła dotyczyć maksymalnie okresu 6 miesięcy (art. 38c ust. 4).

Dodatkowo proponuje się zmiany w art. 38 ustawy o refundacji polegające na usunięciu jednej kategorii danych dotyczącej zarówno świadczeniobiorcy, jak i osoby upoważnionej do odbioru wyrobu medycznego (ust. 5 i 6) oraz osób składających w imieniu małoletnich, innych osób nieposiadających pełnej zdolności do czynności prawnych, a także innych osób niemogących wyrazić swojej woli z powodu stanu zdrowia, oświadczenia o przysługującym im prawie do świadczeń opieki zdrowotnej (ust. 16), tj. adresu zamieszkania, jako tzw. danej „nadmiarowej", niekoniecznej do przetwarzania przez świadczeniodawcę i NFZ w związku z realizacją zleceń na wyroby medyczne.

Zmiany dokonane w treści art. 38d ust. 7–10 ustawy o refundacji mają na celu ujednolicenie terminologii i wskazanie, że podmiotem właściwym w relacji świadczeniodawca – NFZ, za pośrednictwem serwisów internetowych lub usług informatycznych, jest NFZ, a nie oddziały wojewódzkie NFZ.

Jednocześnie w art. 38d ust. 12 ustawy o refundacji proponuje się wskazanie, że po zakończeniu realizacji zlecenia oryginał zlecenia oraz dokumentacja potwierdzająca dokonanie realizacji zlecenia są przechowywane przez świadczeniodawcę. Nowelizacja ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 399) zawarta w art. 3 projektu ustawy umożliwi Ministrowi Zdrowia finansowanie wydatków związanych z utworzeniem i wdrożeniem systemu zarządzającego trybami obsługi pacjenta w szpitalnym oddziale ratunkowym, w którym są przetwarzane dane o liczbie osób i czasie oczekiwania na udzielenie świadczenia zdrowotnego w szpitalnym oddziale ratunkowym, zwanym dalej „TOPSOR", we wszystkich szpitalnych oddziałach ratunkowych jeszcze w bieżącym roku. Proponowany przepis poszerzy spektrum podmiotów, którym będzie mogło zostać udzielone wsparcie na wdrożenie systemu TOPSOR w ramach jednolitej architektury technicznej, której wytworzenie może nastąpić jedynie w sytuacji, w której zmiana zostanie dokonana jednoczasowo.

Obecna treść art. 18 ust. 2 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw powoduje, że możliwość dofinansowania z budżetu państwa w latach 2019 i 2020 wydatków związanych z wdrożeniem TOPSOR ogranicza się do szpitalnych oddziałów ratunkowych znajdujących się w podmiotach leczniczych, dla których podmiotem tworzącym jest minister, uczelnia medyczna albo samorząd województwa. Proponowana zmiana umożliwi dofinansowanie w drodze dotacji celowej i wprowadzenie jednolitego systemu segregacji medycznej z wykorzystaniem TOPSOR we wszystkich szpitalnych oddziałach ratunkowych w

całym kraju. Dofinansowanie zostanie przekazane Lotniczemu Pogotowiu Ratunkowemu, zwanemu dalej „LPR", które musi zapewnić działanie wszystkich funkcjonalności TOPSOR na tym samym poziomie we wszystkich szpitalnych oddziałach ratunkowych. Rozdysponowanie ewentualnej dotacji celowej uzyskanej przez LPR będzie odbywać się zgodnie z zapotrzebowaniem zgłoszonym przez poszczególne szpitalne oddziały ratunkowe.

Ponadto, mając na uwadze postulaty podmiotów, które zostaną włączone do systemu TOPSOR, zostanie wprowadzona możliwość dostosowania warunków organizacyjnych na szpitalnych oddziałach ratunkowych. W związku z powyższym proponuje się wprowadzenie w art. 19 ww. ustawy dodatkowego okresu przejściowego na wdrożenie tego systemu do dnia:

1) 1 października 2019 r., w przypadku szpitalnych oddziałów ratunkowych znajdujących się w podmiotach leczniczych, dla których podmiotem tworzącym jest minister, uczelnia medyczna albo samorząd województwa;

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

Proponuje się, aby zmiany dotyczące zleceń na wyroby medyczne weszły w życie z dniem 1 września 2019 r., przy jednoczesnym wydłużeniu dotychczasowego okresu trwania pilotażu, w którym świadczeniodawcy mogą wystawiać i realizować zlecenia w nowy sposób w porozumieniu z NFZ, do dnia 31 grudnia 2019 r. W tym celu dokonuje się zmiany art. 10 w ustawie z dnia 20 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw, który wejdzie w życie z dniem 30 czerwca 2019 r., oraz dodaje w projekcie ustawy art. 4. Pozwoli to na praktyczną weryfikację działania proponowanego rozwiązania i dostosowanie funkcjonowania podmiotów leczniczych oraz prowadzących sprzedaż wyrobów medycznych do nowych zasad.

Projektowana ustawa nie spowoduje dodatkowych wydatków po stronie budżetu państwa.

Projekt ustawy nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt nie wymaga przedstawienia organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projektowana regulacja nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania

krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 587).

Projektowane przepisy nie będą oddziaływać na mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

Nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do uchwalenia projektowanej ustawy środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Nazwa projektu Projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące** Ministerstwo Zdrowia **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu** Janusz Cieszyński – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu** Agnieszka Kister – Dyrektor Departamentu e-Zdrowia, 22 530 03 66, a.kister@mz.gov.pl	**Data sporządzenia** 30.04.2019 r. **Źródło:** Inicjatywa własna **Nr w wykazie prac RM:** **UD471**

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Obowiązujące przepisy przewidują, że czynności, o których mowa w art. 38d 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), zwanej dalej „ustawą o refundacji", następują na dwóch etapach realizacji zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne, zwanego dalej „zleceniem", tj. weryfikacja prawa do świadczeń opieki zdrowotnej oraz posiadania szczegółowych uprawnień przez pacjenta są dokonywane w chwili:

1) wystawiania zlecenia;

2) wydania wyrobu medycznego.

W dniu przyjęcia zlecenia powstaje więc stan niepewności po stronie pacjenta i świadczeniodawcy realizującego zlecenie, ponieważ dopiero z dniem wydania wyrobu medycznego powinna nastąpić weryfikacja zarówno prawa do świadczeń opieki zdrowotnej, jak i posiadania szczegółowych uprawnień, a co za tym idzie – faktyczna realizacja zlecenia, mimo że zlecenie zostało już przyjęte do realizacji.

Konieczne są zmiany w sposobie wdrożenia systemu zarządzającego trybami obsługi pacjenta w szpitalnym oddziale ratunkowym, zwanego dalej „TOPSOR", wynikające z uwag podmiotów leczniczych.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Doprecyzowanie regulacji dotyczących realizacji zleceń na wyroby medyczne:

1. Potwierdzenie posiadania prawa do świadczeń opieki zdrowotnej przez pacjenta następować będzie na dwóch etapach realizacji zlecenia, tj. w chwili jego wystawienia oraz w momencie przyjmowania do realizacji danego zlecenia (zamiast w chwili wydania wyrobu medycznego). Natomiast weryfikacja zlecenia następować będzie wyłącznie na etapie jego wystawienia, z tym że świadczeniodawca realizujący zlecenie zobowiązany będzie do sprawdzenia w momencie przyjęcia zlecenia do realizacji braku upływu okresu, w którym zlecenie może zostać zrealizowane, oraz wieku świadczeniobiorcy, jeżeli ma wpływ na limit finansowania. Po przyjęciu zatem zlecenia do realizacji uprawnienia pacjenta nie będą weryfikowane, z wyjątkiem:

1) możliwości przedstawienia dokumentu potwierdzającego nabycie uprawnień dodatkowych po dniu wystawienia zlecenia (art. 38c ust. 12 ustawy o refundacji);

2) sprawdzenia wieku pacjenta (art. 38c ust. 10 pkt 2 ustawy o refundacji).

2. Zlecenia będą wystawiane na okres nie dłuższy niż 12 kolejnych miesięcy kalendarzowych od dnia wystawienia, zamiast na okres realizacji. Rezygnacja z pojęcia okres realizacji pozwoli usunąć wątpliwości co do możliwości realizacji zlecenia w okresie jego ważności. Również zlecenia na wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie będą wystawiane na okres nie dłuższy niż 12 kolejnych miesięcy (zamiast 6 miesięcy), jednakże tylko wówczas, gdy weryfikacja zlecenia odbędzie się za pośrednictwem serwisów internetowych lub usług informatycznych NFZ, i wówczas jednorazowa realizacja możliwa będzie maksymalnie na okres 6 miesięcy.

Proponuje się zmianę art. 18 ust. 2 i art. 20 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 399), która umożliwi dofinansowanie z budżetu państwa wydatków związanych z utworzeniem i wdrożeniem TOPSOR we wszystkich szpitalnych oddziałach ratunkowych przed dniem 1 lipca 2019 r.

Mając na uwadze postulaty podmiotów, które zostaną włączone do systemu TOPSOR, wprowadzona zostanie możliwość dostosowania warunków organizacyjnych na szpitalnych oddziałach ratunkowych. W związku z powyższym proponuje się wprowadzenie w art. 19 ww. ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. dodatkowego okresu przejściowego na wdrożenie tego systemu do dnia:

1) 1 października 2019 r., w przypadku szpitalnych oddziałów ratunkowych znajdujących się w podmiotach leczniczych, dla których podmiotem tworzącym jest minister, uczelnia medyczna albo samorząd województwa;

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

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Charakter proponowanych zmian w ustawie o refundacji powoduje, że nie jest możliwe porównywanie szczegółowych kazuistycznych rozwiązań obowiązujących w innych krajach. Proponowana zmiana polega przede wszystkim na określeniu innego momentu weryfikacji zlecenia.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ)	1	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.)	Weryfikacja zleceń i potwierdzanie posiadania prawa do świadczeń opieki zdrowotnej przez świadczeniobiorcę za pośrednictwem serwisów internetowych lub usług informatycznych NFZ.
Świadczeniodawcy	38 tys.	Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą	1. Wystawianie i realizacja zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne. 2. Świadczeniodawcy realizujący zlecenie nie będą już zobowiązani do przesyłania do NFZ dokumentacji związanej z realizacją zlecenia.
Świadczeniobiorcy	38 mln 413 tys.	GUS stan na 30 czerwca 2018 r.	Korzystanie ze zleceń na wyroby medyczne.
Świadczeniodawcy posiadający szpitalny oddział ratunkowy, dla których podmiotem tworzącym jest minister, uczelnia medyczna lub samorząd województwa	76	wojewodowie	Wydłużenie dopuszczalnego czasu na wdrożenie TOPSOR o 3 miesiące.
Świadczeniodawcy posiadający szpitalny oddział ratunkowy	232	wojewodowie	Umożliwienie dokonania wcześniejszego zakupu urządzeń oraz systemu zarządzającego do prowadzenia segregacji medycznej z wykorzystaniem TOPSOR.
Lotnicze Pogotowie Ratunkowe	1	Ministerstwo Zdrowia	Umożliwienie wcześniejszego dofinansowania Lotniczego Pogotowia Ratunkowego w zakresie realizacji wdrożenia projektu TOPSOR we wszystkich szpitalnych oddziałach ratunkowych w kraju.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt nie był przedmiotem prekonsultacji.
Projekt został przesłany do opiniowania i konsultacji publicznych, których wynik został omówiony w raporcie z opiniowania i konsultacji publicznych po ich przeprowadzeniu.
Projekt w ramach opiniowania otrzymali, z terminem 7 dni na zgłaszanie uwag:

1) Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia;
2) Prezes Zakładu Ubezpieczeń Społecznych;
3) Prezes Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego;
4) Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – PZH;
5) Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
6) Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
7) Rzecznik Praw Pacjenta;
8) Prezes Głównego Urzędu Statystycznego;
9) Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia;
10) Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;

11) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
12) Główny Inspektor Farmaceutyczny;
13) Główny Inspektor Sanitarny;
14) Prezes Prokuratorii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej;
15) Rada Dialogu Społecznego;
16) wojewodowie – wszyscy;
17) marszałkowie województw – wszyscy;
18) konsultanci krajowi – wszyscy.

Projekt w ramach opiniowania przez związki zawodowe otrzymali:
1) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
2) Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych;
3) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
4) Ogólnopolska Konfederacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;
5) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
6) Porozumienie Rezydentów OZZL;
7) NSZZ „Solidarność”;
8) NSZZ „Solidarność 80”;
9) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
10) Forum Związków Zawodowych.

Projekt w ramach opiniowania przez związki pracodawców – na 7 dni – otrzymali:
1) Porozumienie Pracodawców Służby Zdrowia;
2) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
3) Konfederacja „Lewiatan”;
4) Związek Rzemiosła Polskiego;
5) Związek Pracodawców – Business Centre Club;
6) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia – „Porozumienie Zielonogórskie”;
7) Polska Federacja Pracodawców Ochrony Zdrowia;
8) Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;
9) Pracodawcy Zdrowia;
10) Związek pracodawców służby zdrowia MSWiA.

W ramach konsultacji publicznych projekt otrzymali:
1) Naczelna Izba Lekarska;
2) Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych;
3) Naczelna Izba Aptekarska;
4) Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych;
5) Krajowa Izba Fizjoterapeutów;
6) Kolegium Lekarzy Rodzinnych;
7) Kolegium Pielęgniarek i Położnych w Polsce;
8) Stowarzyszenie Pacjentów „Primum Non Nocere”;
9) Federacja Pacjentów Polskich;
10) Instytut Fizjologii i Patologii Słuchu;
11) Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
12) Obywatelskie Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta”;
13) Dialog dla Zdrowia;
14) Obywatele dla Zdrowia;
15) Razem dla Zdrowia;
16) Alivia – Fundacja Onkologiczna Osób Młodych;
17) Polskie Stowarzyszenie Diabetyków;
18) Ogólnopolska Federacja Stowarzyszeń Reumatyków „REF”;
19) Federacja Stowarzyszeń „Amazonki”;
20) Stowarzyszenie Osób z NTM „UroConti”;
21) Koalicja Hepatologiczna;
22) Polska Federacja Stowarzyszeń Chorych na Astmę, Alergię i POChP;
23) Polska Izba Informatyki i Telekomunikacji;
24) Stowarzyszenie Menadżerów Opieki Zdrowotnej;
25) Polskie Towarzystwo Informatyczne;
26) Polska Izba Informatyki Medycznej;
27) Krajowa Izba Gospodarcza;
28) Ogólnopolskie Stowarzyszenie Szpitali Prywatnych;
29) Polska Unia Szpitali Klinicznych;
30) Związek Miast Polskich;

31) Związek Powiatów Polskich;
32) Polska Federacja Szpitali;
33) Convatec Polska Sp. z o.o.;
34) Fundacja STOMALife;
35) Małopolski Sejmik Organizacji Osób Niepełnosprawnych;
36) Koalicja na Pomoc Niepełnosprawnym;
37) Akson Sp. z o.o.;
38) Polskie Towarzystwo Stomijne POL-ILKO.

Skrócony termin konsultacji i opiniowania projektu był uwarunkowany koniecznością modyfikacji przepisów dotyczących zleceń na wyroby medyczne na podstawie wniosków z pilotażu oraz stanowisk partnerów społecznych. Ze względu na termin wejścia w życie przepisów regulujących funkcjonowanie rozwiązania w ramach pilotażu niezbędne jest pilne procedowanie przepisów zmieniających, które zapewnią łatwiejszy i zgodny z oczekiwaniami pacjentów dostęp do refundowanych wyrobów medycznych.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.) niniejszy projekt został opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z …… r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)
Dochody ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Wydatki ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Saldo ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												

Źródła finansowania	Nie dotyczy
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowana ustawa nie spowoduje dodatkowych wydatków po stronie budżetu państwa. Projektowana ustawa nie będzie miała wpływu na koszty funkcjonowania NFZ oraz świadczeniodawców. W zakresie zmiany ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw – umożliwienie potencjalnego dofinansowania z dotacji celowej z budżetu państwa w części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia, dotyczące realizacji zdania związanego z wdrożeniem TOPSOR w wszystkich (232) szpitalnych oddziałach ratunkowych w kraju w zakresie wydatków związanych z pozyskaniem i implementacją systemu służącego do segregacji medycznej pacjentów w ramach środków zarezerwowanych w budżecie Ministra Zdrowia. Zwiększenie liczby finansowanych szpitalnych oddziałów ratunkowych nastąpi w ramach przewidzianego pierwotnie budżetu, przez co nie nastąpi wzrost ogólnej kwoty zaplanowanej na dofinansowanie wdrożenia TOPSOR.

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	6	10	Łącznie (0–10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł)	duże przedsiębiorstwa	0	0	0	0	0	0	0
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0	0	0	0	0	0	0
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0	0	0	0	0	0	0
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projekt będzie miał pozytywny wpływ na sektor małych i średnich przedsiębiorstw, które stanowią praktycznie 100% podmiotów leczniczych oraz zaopatrujących pacjentów w wyroby medyczne. Doprowadzi do ograniczenia wymogów biurokratycznych związanych z wystawieniem oraz realizacją zlecenia na wyroby medyczne.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Projektowana regulacja poprawi dostęp pacjentów, w tym przede wszystkim osób z niepełnosprawnościami a także osób starszych, do wyrobów medycznych dzięki wprowadzeniu znacznego usprawnienia procesowego oraz ograniczeniu wymogów biurokratycznych związanych z prawem do świadczeń.						
	osoby niepełnosprawne i osoby starsze							
Niemierzalne								

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

☐ nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	☐ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☒ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:	☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy

Komentarz:

9. Wpływ na rynek pracy

Nie dotyczy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ inne:	☐ demografia ☐ mienie państwowe	☒ informatyzacja ☐ zdrowie
Omówienie wpływu		

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego
Projektowana ustawa wejdzie w życie z dniem 1 września 2019 r., z wyjątkiem art. 2 i art. 3, które wejdą w życie z dniem 30 czerwca 2019 r.
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?
Nie planuje się ewaluacji efektów projektu.
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)
Raport z konsultacji publicznych i opiniowania.

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania

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

Zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.) projekt został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.

W trybie przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem ustawy.

I. Cel i obszar konsultacji.

Celem opiniowania i konsultacji publicznych było zapewnienie zainteresowanym podmiotom i organizacjom, możliwości wyrażenia opinii na temat rozwiązań zawartych w projekcie ww. ustawy oraz możliwości zgłoszenia uwag i wniosków dotyczących tego projektu.

II. Przebieg konsultacji.

Konsultacje publiczne projektu (wraz z uzgodnieniami oraz opiniowaniem) zostały przeprowadzone w kwietniu 2019 r. przez pisemne zawiadomienie o zamieszczeniu projektu wraz z uzasadnieniem i OSR na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji.

W ramach uzgodnień, opiniowania i konsultacji publicznych projekt ustawy – na 7 dni – otrzymali:

1) Wiceprezes Rady Ministrów, Przewodnicząca Komitetu Społecznego Rady Ministrów;
2) Wiceprezes Rady Ministrów – Minister Kultury i Dziedzictwa Narodowego;
3) Wiceprezes Rady Ministrów – Minister Nauki i Szkolnictwa Wyższego;
4) Szef Kancelarii Prezesa Rady Ministrów;
5) Minister – Członek Rady Ministrów, Koordynator Służb Specjalnych;
6) Pani Beata Kempa – Minister – Członek Rady Ministrów;
7) Prezes Rządowego Centrum Legislacji;
8) Minister Cyfryzacji;
9) Minister Energii;

10) Minister Edukacji i Narodowej;
11) Minister Finansów;
12) Minister Gospodarki Morskiej i Żeglugi Śródlądowej;
13) Minister Infrastruktury;
14) Minister Inwestycji i Rozwoju;
15) Minister Obrony Narodowej;
16) Minister Przedsiębiorczości i Technologii;
17) Minister Spraw Wewnętrznych i Administracji;
18) Minister Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej;
19) Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi;
20) Minister Sportu i Turystyki;
21) Minister Spraw Zagranicznych;
22) Minister Sprawiedliwości;
23) Minister Środowiska;
24) Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia;
25) Prezes Zakładu Ubezpieczeń Społecznych;
26) Prezes Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego;
27) Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
28) Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
29) Rzecznik Praw Pacjenta;
30) Prezes Głównego Urzędu Statystycznego;
31) Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia;
32) Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
33) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
34) Główny Inspektor Farmaceutyczny;
35) Główny Inspektor Sanitarny;
36) Prezes Prokuratorii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej;
37) Rada Dialogu Społecznego;
38) wojewodowie – wszyscy;
40) konsultanci krajowi – wszyscy;
41) Naczelna Izba Lekarska;
42) Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych;
43) Naczelna Izba Aptekarska;
44) Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych;
45) Krajowa Izba Fizjoterapeutów;
46) Kolegium Lekarzy Rodzinnych;

47) Kolegium Pielęgniarek i Położnych w Polsce;
48) Stowarzyszenie Pacjentów „Primum Non Nocere”;
49) Federacja Pacjentów Polskich;
50) Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
51) Obywatelskie Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta”;
52) Dialog dla Zdrowia;
53) Obywatele dla Zdrowia;
54) Razem dla Zdrowia;
55) Alivia – Fundacja Onkologiczna Osób Młodych;
56) Polskie Stowarzyszenie Diabetyków;
57) Ogólnopolska Federacja Stowarzyszeń Reumatyków „REF”;
58) Federacja Stowarzyszeń „Amazonki”;
59) Stowarzyszenie Osób z NTM „UroConti”;
60) Koalicja Hepatologiczna;
61) Polska Federacja Stowarzyszeń Chorych na Astmę, Alergię i POChP;
62) Polska Izba Informatyki i Telekomunikacji;
63) Stowarzyszenie Menadżerów Opieki Zdrowotnej;
64) Polskie Towarzystwo Informatyczne;
65) Polska Izba Informatyki Medycznej;
66) Krajowa Izba Gospodarcza;
67) Izba Gospodarcza „Apteka Polska”;
68) Ogólnopolskie Stowarzyszenie Szpitali Prywatnych;
69) Polska Unia Szpitali Klinicznych;
70) Związek Miast Polskich;
71) Związek Powiatów Polskich;
72) Polska Federacja Szpitali;
73) Wielkopolski Związek Szpitali Powiatowych,
74) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
75) Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych;
76) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
77) Ogólnopolska Konfederacja Związków Zawodowych Pracowników Ochron Zdrowia;
78) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
79) Porozumienie Rezydentów OZZL;
80) NSZZ „Solidarność”;
81) NSZZ „Solidarność 80”;
82) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
83) Forum Związków Zawodowych;

84) Porozumienie Pracodawców Służby Zdrowia;
85) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
86) Konfederacja „Lewiatan”;
87) Związek Rzemiosła Polskiego;
88) Związek Pracodawców – Business Centre Club;
89) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia – „Porozumienie Zielonogórskie”;
90) Polska Federacja Pracodawców Ochrony Zdrowia;
91) Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;
92) Pracodawcy Zdrowia;
93) Związek Pracodawców Służby Zdrowia MSWiA

W ramach opiniowania i konsultacji publicznych uwagi do przedmiotowego projektu zgłosili:

1) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
2) Naczelna Izba Lekarska
3) Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
4) Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET;
5) Izba POLMED;
6) Rzecznik Praw Pacjenta;
7) Koalicja „Na pomoc niesamodzielnym”;
8) Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
9) Naczelna Izba Aptekarska;
10) Konsultant Krajowy w dziedzinie analityki farmaceutycznej Prof. dr hab. n. farm. Włodzimierz Opoka;
11) AKSON Sp. z o. o.;
12) Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego Technomed;
13) CONVATEC;
14) Sklep Medyczny ELD-MED.;
15) Stowarzyszenie „UroConti”;
16) Związek Pracodawców Ratownictwa Medycznego Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej;
17) Towarzystwo Stomijne POL-ILKO;
18) Lotnicze Pogotowie Ratunkowe;
19) StomaLIFE;

Szczegółowe informacje o zgłoszonych uwagach oraz stanowisku ministra właściwego do spraw zdrowia wobec tych uwag zostały zawarte w tabelarycznym zestawieniu uwag zgłoszonych w ramach konsultacji publicznych i opiniowania przedmiotowego projektu.

W procedurze opiniowania i konsultacji publicznych projektu ustawy wszystkim podmiotom umożliwiono zajęcie stanowiska w sprawie projektu, a także poddano analizie przedłożone przez te podmioty uwagi.

Załącznik:

Zestawienie uwag zgłoszonych w ramach konsultacji publicznych i opiniowania wraz ze stanowiskiem Ministerstwa Zdrowia.

24.04.2019 r.

ZESTAWIENIE UWAG ZGŁOSZONYCH W TRAKCIE OPINIOWANIA I KONSULTACJI PUBLICZNYCH
projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw

L.p.	Jednostka redakcyjna	Podmiot zgłaszający uwagę	Treść uwagi	Stanowisko
1.	Uwaga ogólna	Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”	Zdaniem Federacji należy wydłużyć możliwość korzystania z aktualnie obowiązujących zasad papierowych oraz wprowadzić drugi zautomatyzowany elektroniczny sposób zlecania i obsługi zleceń. Placówki gotowe na rozwiązania elektroniczne będą wdrażać te rozwiązania a w pozostałych przypadkach będzie możliwość niezakłóconej realizacji zleceń wg dotychczasowego, dobrze znanego modelu. Jeżeli nowy system się sprawdzi to lekarze będą chętnie przechodzić na wygodniejszy system, ale nastąpi to stopniowo bez nakładania się na siebie różnych wdrożeń z zakresu e-zdrowia.	Uwaga nieuwzględniona Projekt ustawy przewiduje już okres przejściowy tj. do końca 2019 r. stosuje się zasady dotychczasowe tj. sprzed nowelizacji ustawy z dnia 20.07.2018 r. Nowe zasady mogą być stosowane po uzgodnieniu z Narodowym Funduszem Zdrowia (NFZ).
2.	Uwaga ogólna	Naczelna Izba Lekarska	Należy uprościć dotychczasowy wzór zlecenia.	Uwaga uwzględniona Równolegle do podjętych prac legislacyjnych związanych z ustawą, przygotowywana jest nowelizacja rozporządzenia w sprawie wzoru zlecenia.
3.	art. 1 pkt 1 lit. c projektu (zmiany dot. art. 38 ust. 7a ustawy)	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	Należy wskazać zamknięty katalog danych o których mowa w art. 38 ust. 5 i 6.	Wyjaśnienie Zmodyfikowano przepis przez dodanie ust. 6c: 6c. Zlecenie wystawia się zgodnie ze wzorem określonym w przepisach wydanych na podstawie ust. 7, chyba że dla danego przypadku określono wzór uproszczony, a potwierdzenie posiadania prawa do świadczeń opieki zdrowotnej i weryfikacja zlecenia następują za pośrednictwem serwisów internetowych lub usług

				informatycznych Funduszu, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy o świadczeniach.
4.	art. 1 pkt 1 lit. c projektu (zmiany dot. art. 38 ust. 7a ustawy)	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	Postulujemy zmianę w zakresie art. 38 ust. 7a: „Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, uproszczone wzory zlecenia na zaopatrzenie oraz uproszczone wzory zlecenia naprawy, uwzględniając specyfikę poszczególnych wyrobów medycznych oraz minimalny zakres danych zapewniający prawidłową realizację zleceń.” Sugerujemy wprowadzenie dla ministra właściwego do spraw zdrowia obowiązku wydania rozporządzenia określającego wzory zleceń, uproszczonych względem wzoru ogólnego określonego na podstawie art. 38 ust. 7 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw. Naszym zdaniem, koniecznie jest wprowadzenie możliwości stosowania uproszczonego wzoru zlecenia na zaopatrzenie w przypadku e- zlecenia, ze względu na problemy związane z nadmierną biurokratyzacją opieki zdrowia, zgłaszane przez środowisko lekarskie, aptekarskie oraz pacjentów. Uproszczenie wzoru zlecenia pozwoli na skrócenie czasu potrzebnego do wypisania druku zlecenia, co ułatwi pracę lekarzy i farmaceutów, a jednocześnie umożliwi jak najszybsze uzyskanie wyrobu	Uwaga uwzględniona Niezależnie od ewentualnego określenia wzorów uproszczonych, podjęto prace w zakresie uproszczenia wzoru ogólnego.

			medycznego przez pacjenta. Dodatkowo powinno to przyczynić się upowszechniania wśród świadczeniodawców elektronicznej wersji potwierdzania uprawnień do zaopatrzenia. Z uwagi na istotne znaczenie praktyczne uproszczonych formularzy zleceń, należy przyjąć, że określenie takiego wzoru powinno stanowić obowiązek, a nie fakultatywne uprawnienie ministra właściwego do spraw zdrowia.	
5.	art. 1 pkt 1 lit. c projektu (zmiany dot. art. 38 ust. 7a ustawy)	Izba POLMED tożsama uwaga w zakresie odniesienia do zawężenia uproszczonych wzorów zleceń do zleceń weryfikowanych za pośrednictwem serwisów internetowych: Sklep Medyczny ELD-MED tożsama uwaga w zakresie wprowadzenia jednego wzoru zlecenia – a tym samym rezygnacja z regulacji proponowanej w ust. 7a:	W naszej ocenie możliwe jest wprowadzenie jednego, zdecydowanie krótszego i prostszego wzoru zlecenia, stosowanego w przypadku wszystkich wyrobów medycznych. Takt „uproszczony" wzór funkcjonował dotychczas i nie był problematyczny ani dla osób wystawiających i realizujących zlecenia, ani dla Płatnika. Zwracamy również uwagę, że w odniesieniu do produktów leczniczych, wzory recept na leki są nieporównywalnie prostsze. Projektowana regulacja przewiduje wprowadzenie uproszczonego wzoru jedynie w odniesieniu do zleceń weryfikowanych w formie „e-potwierdzenia" i to wyłącznie w odniesieniu do wybranych kategorii wyrobów medycznych. Natęży również zwrócić uwagę, że elementy zlecenia są określone wprost w ustawie, więc wprowadzenie takiego uproszczonego wzoru może wymagać zmian w zakresie art. 38 ust. 5 i 6 ustawy o refundacji. Niestety do rozporządzenia nie załączono projektu takiego wzoru zlecenia, co uniemożliwia na tym etapie szczegółową ocenę rozwiązania. Izba POLMED zwraca się	Uwaga uwzględniona Niezależnie od ewentualnego określenia wzorów uproszczonych, podjęto prace w zakresie uproszczenia wzoru ogólnego.

		Rzecznik Praw Pacjenta	z prośbą o rozważanie wprowadzenia uproszczonego wzoru zlecenia w odniesieniu do wszystkich wyrobów medycznych, w tym niezależnie od sposobu weryfikacji przez Fundusz.	
6.	art. 1 pkt 1 projektu lit. c (zmiany dot. art. 38 ust. 7a ustawy)	Izba POLMED tożsama uwaga zgłoszona przez: Koalicję „Na pomoc niesamodzielnym”.	Projektowane brzmienie delegacji ustawowej budzi także pewne wątpliwości w zakresie wytycznych do wydawanego rozporządzenia - brak jest informacji o kryteriach, jakimi kierować ma się Minister Zdrowia przy klasyfikowaniu danych wyrobów medycznych do takiego uproszonego wzoru.	Uwaga nieuwzględniona. W projektowanym ust. 7a w art. 38 uwzględniono wytyczne: „uwzględniając specyfikę poszczególnych wyrobów medycznych oraz minimalny zakres danych zapewniający prawidłową realizację zleceń.”
7.	art. 1 pkt 1 lit. a i b (dotyczącego zmiany art. 38 ust. 5 i 6 ustawy)	Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”	W art. 38 ust. 5 punkt 1) usunąć podpunkt d) - informacja o uprawnieniach dodatkowych - uprawnienia te nie są związane ze zleceniem (to jest związane ze stanem zdrowia) tylko z realizacją. Dowody wpływające na poziom odpłatności powinny być sprawdzane tylko raz - najlepiej przez NFZ na etapie elektronicznej weryfikacji, a do czasu wdrożenia tego systemu przez osobę rozliczającą sprzedaż w miejscu realizacji zlecenia.	Uwaga nieuwzględniona Informacja o uprawnieniach dodatkowych jest jedną z istotniejszych danych na zleceniu. Przepis istnieje już obecnie.

8.	art. 1 pkt 1 lit. a i b (dotyczącego zmiany art. 38 ust. 5 i 6 ustawy)	Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”	W art. 38 ust. 5 usunąć w punkcie 5) („określenie wyrobu medycznego będącego przedmiotem zaopatrzenia wraz z uzasadnieniem obejmującym jednostkowe dane medyczne świadczeniobiorcy;”) fragment „wraz z uzasadnieniem obejmującym jednostkowe dane medyczne świadczeniobiorcy” - zlecenie ma służyć zrealizowaniu go w punkcie realizującym a nie merytoryczną weryfikację zasadności zlecenia. Analogiczna uwaga: W art. 38 ust. 6 usunąć w punkcie 2) („określenie wyrobu medycznego będącego przedmiotem naprawy wraz z uzasadnieniem obejmującym jednostkowe dane medyczne świadczeniobiorcy;”) fragment „wraz z uzasadnieniem obejmującym jednostkowe dane medyczne świadczeniobiorcy” - zlecenie naprawy ma służyć zrealizowaniu go w punkcie realizującym a nie merytoryczną weryfikację zasadności zlecenia.	Uwaga nieuwzględniona Informacja o merytorycznym uzasadnieniu zlecenia jest jedną z istotniejszych danych na zleceniu. Przepis istnieje już obecnie.

9.	art. 1 pkt 1 lit. c (dotyczącego zmiany art. 38 ust. 7a ustawy)	IPPiEZ oraz tożsama uwaga Naczelna Izba Aptekarska (NIA)	Zaproponowany uproszczony wzór zlecenia powinien dotyczyć zarówno wersji potwierdzanej elektronicznie jak i papierowej. W początkowym okresie, gdy większość zleceń będzie wystawiana nadal w większości w wersji papierowej, będzie obowiązywał cały czas 7 stronicowy wzór, który jest za długi.	Uwaga nieuwzględniona Przedstawiona propozycja określenia uproszczonych wzorów zlecenia stanowi delegację fakultatywną dla ministra właściwego do spraw zdrowia. Równolegle do prac nad ww. uproszczonymi wzorami podjęto działania mające na celu uproszczenie wzoru podstawowego.
10.	art. 1 pkt 2 (dotyczącego zmiany art. 38c ustawy) -	Konsultant Krajowy w dziedzinie analityki farmaceutycznej Prof. dr hab. n. farm. Włodzimierz Opoka	Proponuję zastanowienie się nad uściśleniem (pkt 2.1) sposobu weryfikacji przez świadczeniodawcę wieku świadczeniobiorcy, gdyż należy założyć, że wiek świadczeniobiorcy został już ustalony w momencie wystawiania zlecenia z weryfikacją poprzez system NFZ. Po wyrób medyczny np. typu pieluchomajtki, które są przeznaczone dla osób obłożnie chorych zapewne zgłosi się inna osoba niż pacjent - jak wtedy określić wiek świadczeniobiorcy? Czy np. przy odbiorze trzeba będzie okazać dowód osobisty świadczeniobiorcy? Jak to odnieść do RODO?	Uwaga nieuwzględniona Kryterium wieku, w naturalny sposób na etapie przyjęcia zlecenia do realizacji podlega zmianie względem momentu wystawiania zlecenia. Wiek świadczeniobiorcy określić można na podstawie danych z numeru PESEL. Nie będzie wymagane okazanie dowodu osobistego świadczeniobiorcy.
11.	art. 1 pkt 2 (dotyczącego zmiany art. 38c ustawy) –	Izba POLMED tożsama uwaga	Wskazujemy, że z punktu widzenia efektywności realizacji zleceń, a także interesu pacjentów, najlepszym rozwiązaniem byłaby rezygnacja z obowiązku weryfikacji wieku	Uwaga nieuwzględniona Wiek w niektórych przypadkach ma istotny wpływ na limit finansowania. Jednocześnie sprawdzenie wieku pacjenta jest relatywnie proste jako że

		zgłoszona przez AKSON Sp. z o. o.	pacjenta oraz dostosowywania (zmiany) limitu przez sklepy medyczne i wprowadzenie jasnej, jednoznacznej regulacji, że limit jest ustalany na dzień wystawienia zlecenia. Taka reguła pozwoliłaby na uniknięcie sytuacji, w której pomiędzy wystawieniem zlecenia a jego przyjęciem do realizacji, zmieni się przysługujący pacjentowi limit finansowania, np. w związku z ukończeniem w tym czasie przez niego 18 roku życia. W związku z tym zwracamy się z prośbą o rozważenie rezygnacji z przyjęcia za moment weryfikacji uprawnień pacjenta (wieku) daty przyjęcia zlecenia do realizacji - na rzecz daty wystawienia zlecenia. Takie rozwiązanie umożliwiłoby wykreślenie z projektu art. 1 pkt 2 lit. c tiret pierwsze, lit. d oraz pkt 4. Z punktu widzenia świadczeniodawców, ustalanie limitu w ww. sytuacji może być nadmiernym obowiązkiem, wydłużającym jeszcze realizację zlecenia oraz powodującym ryzyko powstania niezawinionej odpowiedzialności finansowej. Pacjentom z kolei wprowadzenie wnioskowanych zmian da pewność co do wysokości odpłatności i tego, że nie ulegnie ona zmianie np. po wizycie lekarskiej. Natomiast po stronie Narodowego Funduszu Zdrowia w naszej ocenie taka propozycja jest neutralna, gdyż dotyczy bardzo niewielkiego zakresu przypadków.	wynika z nr PESEL. Należy też podkreślić, iż istotnie zmniejszono zakres obowiązkowych weryfikacji po stronie realizatora.
12.	art. 1 pkt 2 (dot. zmiany art. 38c ustawy o	Związek Pracodawców Aptecznych	Postulujemy zmianę w zakresie art. 38c ust. 2, i nadanie mu brzmienia: „Na etapie wystawienia zlecenia Fundusz	Uwaga nieuwzględniona Posiadanie prawa do świadczeń może się zmieniać w czasie i jest to ważna data

	refundacji)	PharmaNET	dokonuje potwierdzenia posiadania prawa do świadczeń opieki zdrowotnej przez świadczeniobiorcę oraz weryfikacji zlecenia.” Dokonywanie czynności sprawdzających w chwili wystawienia zlecenia wydaje się być rozwiązaniem wystarczającym do zapewnienia odpowiedniej weryfikacji posiadania przez świadczeniobiorcę prawa do świadczeń opieki zdrowotnej. Nałożenie takiego obowiązku również na etapie przyjęcia go do realizacji jest jedynie wyrazem zbędnego formalizmu. Potwierdzanie posiadania prawa do świadczeń opieki zdrowotnej wyłącznie na etapie wystawiania zlecenia, pozwoli uniknąć niepotrzebnego dublowania czynności przez Narodowy Fundusz Zdrowia (,,NFZ”), ułatwiając tym samym świadczeniobiorcom realizację zleceń.	determinująca możliwość realizacji zlecenia. Jednocześnie sprawdzenie tego prawa jest relatywnie proste. Należy też podkreślić, iż istotnie zmniejszono zakres obowiązkowych weryfikacji po stronie realizatora.
13.	art. 1 pkt 3	IPPiPEZ oraz NIA	Docenić należy możliwość wystawienia zlecenia na 12 m-cy i jego częściowego odbioru u świadczeniodawców, dzięki czemu pacjenci będą mogli jedynie raz w roku pojawiać się w gabinecie lekarskim. Niestety ten przywilej znowu dotyczy tylko wersji potwierdzanej elektronicznie, która nie wiemy jak często będzie wystawiania. Postulujemy aby to ułatwienie dotyczyło także wersji papierowej. Inaczej pacjenci są de facto dyskryminowani w zależności czy jego lekarz prowadzący korzysta lub nie z systemów informatycznych NFZ. Zmiana lekarza, w szczególności w mniejszych miejscowościach lub chorobach przewlekłych, u osób starszych z praktycznego puntu	Uwaga nieuwzględniona Z dostępnych danych i prognoz wynika, że coraz więcej świadczeniodawców korzysta lub będzie w niedalekiej przyszłości będzie wykorzystywała dostęp do systemów informatycznych NFZ.

			widzenia nie jest możliwa.	
14.	art. 1 pkt 3 lit. a (dot. zmiany art. 38d ust. 1 ustawy)	Koalicja „Na pomoc niesamodzielnym”	Niestety w świetle nowej interpretacji NFZ co do ustalania limitu finansowania w przypadku zleceń na okres dłuższy niż miesięczny, dodatkowo wydłużony okres zlecenia może powodować ustalenie jeszcze mniej korzystnego dla pacjenta limitu finansowania.	Wyjaśnienie Zidentyfikowane ryzyko (postulat) zostanie przekazane do NFZ
15.	art. 1 pkt 3 lit. c (dotyczącego zmiany art. 38d ust. 4 ustawy)	NIA	Czy przewidziano sposób częściowej refundacji wyrobów, czy po refundację należy się zgłaszać po realizacji całego wniosku, co przyczyni się do ponownego kredytowania płatnika?	Uwaga wyjaśniona Po rozpoczęciu stosowania nowych zasad, NFZ będzie miał dostęp do danych na temat stanu realizacji zlecenia, w tym będzie dokonywał rozliczenia z realizatorem za zrealizowaną część zlecenia.
16.	art. 1 pkt 3 lit. e (dot. zmiany art. 38d ust. 12 ustawy)	Izba POLMED	W nawiązaniu do wcześniejszej korespondencji, doceniając likwidację obowiązku wysyłania zrealizowanych zleceń wraz z dokumentacją do Narodowego Funduszu Zdrowia, zwracamy się o rozważanie likwidacji obowiązku przechowywania przez świadczeniodawców papierowej wersji zlecenia wraz z dokumentacją. Ze względu na objętość zleceń oraz liczbę zleceń realizowanych w ciągu roku przez przeciętny sklep medyczny może to skutkować powstaniem wielu dodatkowych kosztów, związanych z zapewnieniem dodatkowej przestrzeni magazynowej do przechowywania dokumentów, zapewniającej odpowiednie warunki do archiwizacji (temperatura, wilgotność itd.). W związku z powyższym zwracamy się z wnioskiem o wprowadzenie możliwości przechowywania przez sklepy zrealizowanych zleceń wraz z dokumentacją w formie elektronicznej (np. w postaci skanów).	Uwaga nieuwzględniona Obowiązek przechowywania musi dotyczyć oryginału dokumentu, a takiego waloru nie posiada skan.

17.	art. 1 pkt 3 lit. e (dot. zmiany art. 38d ust. 12 i 13 ustawy)	Prezes UODO	Należy doprecyzować okres, przez jaki przechowywane będą zlecenia wraz z dokumentacją potwierdzającą.	Uwaga uwzględniona
18.	art. 1 pkt 3 lit. e (dot. zmiany art. 38d ust. 12 ustawy)	Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego Technomed analogiczna uwaga: CONVATEC	Zmiana brzmienia art. 38d ust. 12 Propozycja brzmienia: Ust. 12 Po zakończeniu realizacji zlecenia świadczeniodawca przesyła do Funduszu zlecenie wraz z dokumentacja potwierdzającą dokonanie jego realizacji.	Uwaga nieuwzględniona Przedmiotowa zmiana jest konsekwencją postulatów ze strony środowiska realizatorów zleceń na wyroby medyczne. Po rozpoczęciu stosowania nowych zasad, NFZ będzie miał dostęp do danych na temat stanu realizacji zlecenia, w tym będzie dokonywał rozliczenia z realizatorem za zrealizowaną część zlecenia.
19.	art. 1 pkt 3 lit. f (dot. zmiany art. 38d ust. 13 ustawy)	Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego Technomed	Uchylenie art. 38d ust. 13 Uzasadnienie: W projekcie ustawy proponuje się, żeby zlecenia wraz z dokumentacją potwierdzającą dokonanie jego realizacji przechowywał świadczeniodawca realizujący zlecenie. Zapis budzi ogromne wątpliwości oraz ryzyko, że w sytuacji kontroli NFZ zakwestionuje prawidłowość przechowywanych zleceń i świadczeniodawcy będą zmuszeni do zwrotu zrefundowanych środków dot. wydanego wyrobu medycznego oraz poniesienie nałożonej kary finansowej, bez możliwości skorygowania ewentualnych nieprawidłowości na zleceniu. Dotychczas refundację za wydany wyrób medyczny świadczeniodawca uzyskuje z NFZ na podstawie przesłanych oryginałów zleceń, gdzie pracownicy poszczególnych OW NFZ skrupulatnie sprawdzają zrealizowane zlecenia i na bieżąco informują o nieprawidłowościach, które świadczeniodawca ma prawo poprawić, aby uzyskać refundację. W drodze obecnie	Uwaga nieuwzględniona Przedmiotowa zmiana jest konsekwencją postulatów ze strony środowiska realizatorów zleceń na wyroby medyczne. Po rozpoczęciu stosowania nowych zasad, NFZ będzie miał dostęp do danych na temat stanu realizacji zlecenia, w tym będzie dokonywał rozliczenia z realizatorem za zrealizowaną część zlecenia.

			przeprowadzanych kontroli NFZ, zrealizowane zlecenia na wyroby medyczne nie podlegają już kontroli merytorycznej, ponieważ zostały zweryfikowane podczas procesu rozliczania i są przechowywane w OW NFZ.	
20.	art. 1 pkt 3 lit. f (dot. zmiany art. 38d ust. 13 ustawy)	CONVATEC	Należy doprecyzować przepis w zakresie wskazania, komu zlecenia mogą być udostępnianie.	Uwaga nieuwzględniona Zmodyfikowano ww. przepis rezygnując z odesłania do przepisów ustawy z dnia o 6 listopada 2008 r. prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta
21.	art. 3 (dot. nowelizacji ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw)	Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych (OPZZ)	Niepokój wzbudza natomiast propozycja zawarta w art. 3 projektu nowelizacji zmieniającym ustawę z dnia 21 lutego 2019 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 399), a odnosząca się do szpitalnych oddziałów ratunkowych. Zmiana ta dotyczy wprowadzenia dla ministra właściwego do spraw zdrowia możliwości (fakultatywność) sfinansowania wydatków związanych z utworzeniem i wdrożeniem systemu zarządzającego trybami obsługi pacjenta w szpitalnym oddziale ratunkowym, w którym są przetwarzane dane o liczbie osób i czasie oczekiwania na udzielenie świadczenia zdrowotnego w szpitalnym oddziale ratunkowym (tzw. system „TOPSOR”). Po pierwsze, w naszej ocenie niewłaściwe jest umiejscowienie zmian dotyczących zupełnie innego obszaru ochrony zdrowia, jakim są szpitalne oddziały ratunkowe i odnoszących się do systemu Państwowego Ratownictwa Medycznego, w ustawie ,,refundacyjnej”. Jest to nie naruszenie zasad poprawnej legislacji w	1. Uwaga niezasadna. Proponowane zmiany dotyczą również obszaru zdrowia i poprawy bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli. Tym samym należy uznać, że projekt spełnia wymagania w zakresie techniki prawodawczej. 2. Uwaga nieuwzględniona. Obecne rozwiązania również przewidują możliwość finansowania, a nie jego obligatoryjność.

			stanowieniu prawa, ale wprost „psucie" ustawodawstwa prawa medycznego. Ważniejszą jest niepokojąca i bliżej nieuzasadniona merytorycznie zmiana narzucająca na SOR - y obowiązek dostosowania warunków organizacyjnych na szpitalnych oddziałach ratunkowych - do dnia 1 października 2019 r. w przypadku szpitalnych oddziałów ratunkowych znajdujących się w podmiotach leczniczych, dla których podmiotem tworzącym jest minister, uczelnia medyczna albo samorząd województwa oraz do 1 stycznia 2021 r. w przypadku pozostałych szpitalnych oddziałów ratunkowych. Przepis stanowi bowiem, że w okresie od dnia 1 stycznia 2019 r. do 31 grudnia 2020 r. wydatki związane z utworzeniem TOPSOR i jego wdrożeniem w szpitalnych oddziałach ratunkowych mogą być finansowane lub dofinansowane z dotacji celowej z budżetu państwa. Fakultatywność źródła finansowania tego obowiązku jest nie do przyjęcia - przepis powinien wprost gwarantować środki finansowe dla SOR - ów, z części budżetu państwa, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia. Natomiast samą intencję zmiany zakładającej utworzenie i wdrożenie systemu zarządzającego trybami obsługi pacjenta w szpitalnym oddziale ratunkowym, w którym są przetwarzane dane o liczbie osób i czasie oczekiwania na udzielenie świadczenia zdrowotnego w szpitalnym oddziale ratunkowym - należy uznać za dobry	

			kierunek, jednak sposób realizacji jest nie do przyjęcia.	
22.	art. 6 (przepisy o wejściu w życie)	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET, Sklep Medyczny ELD-MED, NIA oraz Stowarzyszenie „UroConti”	Postulujemy, aby zmiany wprowadzone Projektem weszły w życie z dniem 1 stycznia 2020 r. Wprowadzenie tak istotnych zmian w zakresie zasad refundacji wyrobów medycznych, zwłaszcza w ciągu roku, jest dużą komplikacją dla wszystkich podmiotów zainteresowanych. Z uwagi na ustalenie daty końcowej pilotażu na dzień 31 grudnia 2019r., bardziej sensownym rozwiązaniem wydaje się ustalenie wejścia w życie tych przepisów na dzień 1 stycznia 2020 r. Naszym zdaniem, podmioty lecznicze oraz inne podmioty zaangażowane w proces realizacji zleceń będą dostatecznie przygotowane na zmiany wprowadzone Projektem, dopiero po zakończeniu okresu przejściowego, w którym mogą wystawiać i realizować zlecenia w nowy sposób w porozumieniu z NFZ.	Uwaga wyjaśniona Do końca 2019 r. stosuje się dotychczasowe zasady tj. zasady sprzed nowelizacji ustawy z 20.07.2018 r. nowe zasady mogą być stosowane w uzgodnieniu z NFZ.
23.	art. 6 (przepisy o wejściu w życie art. 3 ustawy)	Rzecznik Praw Pacjenta	Rzecznik Praw Pacjenta pod rozwagę podnosi także określenie wcześniejszego terminu wdrożenia systemu TOPSOR oraz segregacji, o których mowa w art. 33a ustawy o Państwowym Ratownictwie Medycznym, dla szpitalnych oddziałów ratunkowych znajdujących się w podmiotach leczniczych, dla których podmiotem tworzącym nie jest minister, uczelnia medyczna albo samorząd województwa (w projekcie – 1 stycznia 2021 r.). Jako uzasadnienie przywołać należy	Projekt przewiduje możliwość wcześniejszego wdrożenia TOPSOR na oddziałach, o których mowa w uwadze. Natomiast wskazany termin jest terminem, do którego należy wdrożyć ten rozwiązanie. Termin 1 października 2019 r. wskazuje na obligatoryjną konieczność prowadzenia segregacji medycznej przy użyciu TOPSOR w 76 największych SOR w Polsce. Pozostałe 156 SOR zostanie wyposażone w narzędzia do prowadzenia segregacji medycznej nie później niż 1 stycznia 2021 r.

			ostatnie wydarzenia mające miejsce na szpitalnych oddziałach ratunkowych w podmiotach leczniczych mieszczących się w woj. śląskim – jeden z przypadków dotyczy Szpitala Powiatowego w Zawierciu, dla którego podmiotem tworzącym jest Rada Powiatu Zawierciańskiego.	
PROPOZYCJE DODATKOWYCH ZMIAN				
24.	Propozycja dodatkowych zmian w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (art. 41, 42, 43, 46 i 47[1])	NIA	Uchylenie obowiązku zawierania przez podmioty prowadzące apteki umów z NFZ o wydawanie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wydawanych na receptę (tzw. umowy na realizację recept).	Propozycja poza zakresem regulacji
25.	Propozycja dodatkowych zmian w ustawie z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym	Związek Pracodawców Ratownictwa Medycznego Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej	po art. 3 dopisać kolejny artykuł o następującej treści „art. ... w ustawie z dnia 08.09.2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. 2006 Nr 191 poz. 1410 z póź. zm.) wprowadza się następującą zmianę : 1. art. 36 ust. 5 otrzymuje brzmienie: „art. 36 ust. 5. Kierownikiem zespołu ratownictwa medycznego, o którym mowa w	Ustawa poza zakresem regulacji

[1] Z uwagi na obszerność proponowanych przepisów nie przytoczono ich w Zestawieniu.

			ust. 1 pkt 2, może być osoba będąca ratownikiem medycznym lub pielęgniarka systemu, która posiada co najmniej 3 - letnie doświadczenie w udzielaniu świadczeń zdrowotnych w zespole ratownictwa medycznego, lotniczym zespole ratownictwa medycznego, szpitalnym oddziale ratunkowym lub centrum urazowym, wskazana przez dysponenta jednostki." Uzasadnienie. Dotychczasowe wymogi dla kierownika zespołu ratownictwa medycznego są niemożliwe do zrealizowani w wielu regionach kraju ze względu na braki kadrowe. Zmiana wymogu ze względu na skrócony staż z 5 do 3 lat oraz rozszerzenie jednostek, w których tenże staż może dawać kwalifikacje spowoduje, iż problem kadrowy w tym zakresie zostanie zlikwidowany. W naszej opinii nie wpłynie to negatywnie na jakość udzielanych świadczeń zdrowotnych w zespołach ratownictwa medycznego,	
26.	Propozycja dodatkowej regulacji w ustawie o refundacji	Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie"	W art. 38 ust. 5 zmienić treść punktu 6) na: „6) dodatkowe wskazania o ile istnieją".	Uwaga nieuwzględniona Uwaga redakcyjna. W razie braku takich wskazań pole pozostaje puste.
27.	art. 1 pkt 1 lit. a (dot. art. 38 ust. 5 pkt 9 oraz ust. 6 pkt 6 ustawy o	Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia	W art. 38 ust. 5 zmienić punkt 9) „dane osoby upoważnionej do odbioru wyrobu medycznego" na „dane osoby odbierającej wyrób medyczny" – konieczność uzyskiwania	Uwaga uwzględniona Dostrzegając wątpliwości związane z praktyczną interpretacją przepisu uwagę uwzględniono; w związku z czym nie będzie już odtąd konieczne

	refundacji)	„Porozumienie Zielonogórskie” tożsama uwaga zgłoszona przez: 1) Koalicję „Na pomoc niesamodzielnym”, 2) CONVATEC, 3) Polskie Towarzystwo Stomijne POL-ILKO, 4) Sklep Medyczny ELD-MED, 5) Rzecznika Praw Pacjenta 6) IPPiEZ - w zakresie rezygnacji z wymogu składania podpisu i podawania numeru PESEL.	upoważnienia/pełnomocnictwa od chorego pacjenta, często z otępieniem, jest skomplikowane i zbędne. Nie stanowi żadnego zabezpieczenia a jedynie utrudni życie rodzinom chorych pacjentów. Jeżeli ktoś posługuje się zleceniem pacjenta to znaczy, że otrzymał go od niego - tak samo można wyłudzić upoważnienie jak samo zlecenie. Analogiczna uwaga: W art. 38 ust. 6 punkt 6) - należy zrezygnować z konieczności stosowania pełnomocnictwa/ upoważnienia.	przedkładanie formalnego dokumentu stanowiącego upoważnienia.
28.		CONVATEC	Propozycja rezygnacji z pól w rozporządzeniu określających status osoby odbierającej wyrób medyczny.	Uwaga uwzględniona
29.	art. 1 pkt 1 lit. a (dot. art. 38 ust. 5 pkt 9 oraz ust. 6 pkt 6 ustawy o refundacji)	Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED (Izba POLMED) oraz tożsama uwaga: IPPiEZ, CONVATEC, Organizacja Pracodawców	W nawiązaniu do zmian polegających na uproszczeniu zlecenia (np. usunięcie konieczności podawania adresu - wprowadzanych w art. 1 pkt 1 lit. a tiret drugie oraz lit. b tiret drugie Projektu) zwracamy się również z prośbą o uchylenie art. 38 ust. 5 pkt 9 oraz ust. 6 pkt 6 ustawy o refundacji. W naszej ocenie obowiązek podawania imienia i nazwiska (podpisu) oraz numeru PESEL osoby uprawnionej do odbioru wyrobu medycznego jest zbędny.	Uwaga nieuwzględniona Wychodząc naprzeciw potrzebom pacjentów oraz osób, które w imieniu pacjentów odbierają wyroby medyczne proponuje się dodatkową zmianę przepisów dzięki której nie będzie już konieczne przedkładanie formalnego dokumentu stanowiącego upoważnienia. W art. 38 ust. 5 pkt 9 (oraz analogicznie w ust. 6 pkt 6) proponuje się, aby wprowadzenie do wyliczenia otrzymało brzmienie: „9) dane osoby odbierającej wyrób medyczny: ”,

		Przemysłu Medycznego Technomed oraz Rzecznik Praw Pacjenta	Przykładowo, brak jest takiego wymogu w stosunku do realizacji recept refundowanych (w tym również na wyroby medyczne). Ponieważ realizacja zleceń oraz recept refundowanych są w dużej mierze do siebie podobne, sposób realizacji obu również powinien być zbliżony. Pozwoli to również na uniknięcie pewnych problemów praktycznych w realizacji zleceń, np. kiedy osoba odbierająca wyrób odmawia podania swoich danych osobowych, czy problemów z rozliczeniem zleceń w przypadku wątpliwości np. co do czytelności podpisu.	
30.	art. 1 pkt 1 lit. a (dot. art. 38 ust. 5 pkt 9 oraz ust. 6 pkt 6 ustawy o refundacji)	Organizacji Pracodawców Przemysłu Medycznego Technomed	W przypadku utrzymania obowiązku potwierdzenia odbioru dla wyrobów medycznych przysługujących comiesięcznie wnosimy o ograniczenie danych i zmianę brzmienia art. 38 ust. 5 pkt 9 w postaci: Propozycja brzmienia: „9) dane osoby odbierającej wyrób medyczny: a) imię albo imiona i nazwisko, b) adres miejsca zamieszkania.”. Uzasadnienie: Proponujemy liberalizację zapisów w zakresie odbioru wyrobów medycznych przez osoby trzecie i wprowadzenie w miejsce pojęcia osoby upoważnionej sformułowanie „osoba odbierająca wyrób medyczny”. Wprowadzenie określenia osoby „upoważnionej” w ustawie refundacyjnej jak i na zleceniu oznacza konieczność okazania takiego upoważnienia do odbioru wyrobu medycznego przez osoby trzecie. Tym bardziej, że Prezes NFZ w projekcie zarządzenia, które ukazało się	Wyjaśnienia Wychodząc naprzeciw potrzebom pacjentów oraz osób, które w imieniu pacjentów odbierają wyroby medyczne proponuje się dodatkową zmianę przepisów dzięki której nie będzie już konieczne przedkładanie formalnego dokumentu stanowiącego upoważnienia. W art. 38 ust. 5 pkt 9 (oraz analogicznie w ust. 6 pkt 6) proponuje się, aby wprowadzenie do wyliczenia otrzymało brzmienie: „9) dane osoby odbierającej wyrób medyczny: ”, Odnosząc się do propozycji pozostawienia „adresu miejsca zamieszkania” wskazać należy, że adresu zamieszkania stanowi tzw. daną „nadmiarową”, niekonieczną do przetwarzania przez świadczeniodawcę i NFZ w związku z realizacją zleceń na wyroby medyczne.

			19.09.2018 r. wprost wskazuje na konieczność posiadania upoważnienia do odbioru wyrobu medycznego przez osoby trzecie lub posiadania zaświadczenia lekarskiego o stanie zdrowia pacjenta uniemożliwiającym jego wystawienie, a samo upoważnienie jest ważne tylko 7 dni przed datą odbioru wyrobu medycznego. Wprowadzenie konieczności upoważnień do odbioru wyrobu medycznego comiesięcznego będzie ogromnym utrudnieniem dla pacjenta. Bardzo często odbioru dokonują osoby trzecie, gdyż stan zdrowia pacjenta nie pozwala mu na wizytę w sklepie lub po prostu korzystają z pomocy sąsiadów, wnuków, dzieci itd. Jest ogromne prawdopodobieństwo, że pacjenci przyzwyczajeni od wielu lat do tego, że każda osoba trzecia może zrealizować zlecenie na jego prośbę, nie będą takich upoważnień wystawiać ponieważ nie będą świadomi zmian w przepisach prawa (schorowani pacjenci nie śledzą zmian w ustawach). Jeśli rodzina, znajomi przyjadą z daleka do sklepu medycznego bez upoważnienia to niestety realizator nie będzie mógł wydać wyrobu medycznego. Wprowadzenie wymogu upoważnień do odbioru spowoduje znaczne utrudnienie w dostępie do comiesięcznych wyrobów medycznych niezbędnych w codziennym funkcjonowaniu pacjenta (np. sprzęt stomijny, pieluchomajtki, cewniki).	
31.	Wysyłkowa sprzedaży	Federacja Związków	Federacja stoi na stanowisku, że wprowadzane zmiany nie mogą służyć do	Uwaga wyjaśniona Projekt ustawy nie modyfikuje przepisów w tym

	zaopatrzenia comiesięcznego	Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie” oraz Sklep Medyczny ELD-MED.	likwidowania możliwości wysyłkowej sprzedaży zaopatrzenia comiesięcznego. Jest ono przewidziane dla osób chorych, często leżących i dostarczanie do domu jest bardzo wygodnym dla nich rozwiązaniem. Dlatego zapisy ustawy powinny wyraźnie dopuszczać taką możliwość aby późniejsze rozporządzenia Ministra Zdrowia jak i Zarządzenia Prezesa NFZ nie ograniczały takiej możliwości.	zakresie, co więcej następuje zniesienie obowiązku wskazywania statusu osoby dokonującej odbioru (np. przedstawiciel ustawowy, pełnomocnik) oraz przedkładania dokumentu z upoważnieniem do odbioru.
		Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego Technomed w zakresie uchylenia ust. 17 w art. 38d tożsama uwaga: Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie” oraz CONVATEC	Uchylenie art. 38d ust. 16-17. Uzasadnienie: W ustawie refundacyjnej jak i w projekcie zmiany tej ustawy w art. 38c ust. 16 wymienia się „pełnomocnika”. Natomiast artykuł ten wskazuje osoby mogące wypełnić oświadczenie, o którym mowa w art. 50 ust. 6 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej. A w tym artykule nie mam mowy o „pełnomocniku”. Nawet na wzorze oświadczenia o przysługującym świadczeniobiorcy prawie do świadczeń opieki zdrowotnej składanego przez przedstawiciela…” nie wymienia się „pełnomocnika”. Zatem w ustawie refundacyjnej jest ewidentny błąd. Powinno się wykreślić „„pełnomocnika” z art. 38c ust. 16 oraz uchylić cały artykuł 38c ust. 17 (art. 38c ust. 17 W przypadku działania przez pełnomocnika pełnomocnictwo albo jego kopię dołącza się do realizowanego zlecenia).	Poza zakresem regulacji
32.		Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia	Należy pilnie utworzyć centralny rejestr uprawnień dodatkowych i zasilić go danymi o niepełnosprawności, uprawnieniach IB, ZK itp.	Poza zakresem regulacji

		„Porozumienie Zielonogórskie”		
33.		Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”	Zdaniem Federacji należy rozszerzyć docelowo zakres osób upoważnionych do wystawiania zleceń na wszystkich lekarzy, pielęgniarki i położne udzielających świadczeń w POZ. Dzisiaj niezrozumiałe jest ograniczanie uprawnień do wypisywania zleceń na zaopatrzenie w środki przysługujące comiesięcznie.	Poza zakresem regulacji
		Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego Technomed oraz CONVATEC	W chwili obecnej nie jasne jest, co ustawodawca miał na myśli wprowadzając określenie „dokumentacja potwierdzająca dokonanie realizacji zlecenia”. Jeśli zlecenie zawiera wszystkie wymagane dane, łącznie z danymi odpowiadającymi za potwierdzenie odbioru wyrobu medycznego, to o jaką dokumentację chodzi?	Uwaga wyjaśniona Chodzi o dokumentację dotychczas przekazywaną do NFZ (przepisy nie zmieniają zakresu podmiotowego dokumentacji, a jedynie miejsce jej archiwizacji)
34.		Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego Technomed oraz CONVATEC tożsama uwaga	Nie jest oczywisty również okres przez jaki mielibyśmy te zlecenia przechowywać. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. wskazuje różne okresy przechowywania np. 20 lat dla dokumentacji medycznej (zlecenia na wyroby medyczne nie są dokumentacją medyczną), 5 lata dla skierowań lub zleceń lekarskich (zlecenia na wyroby medyczne nie można zakwalifikować pod pojęciem zleceń lekarskich, gdyż wyroby medyczne mogą wypisywać również pielęgniarki i położne). Jaki okres zatem miał na myśli ustawodawca?	Uwaga uwzględniona Doprecyzowano okres
35.	Dodatkowe propozycje zmian w:	Lotnicze Pogotowie Ratunkowe	1. Ustawa z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz.U. z 2017 r. poz. 2195, z późn. zm.)	1. Uwaga nieuwzględniona 2. Uwaga nieuwzględniona Propozycja wykracza poza planowany zakres

	1) ustawie z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym 2) ustawie z dnia 21 lutego 2019 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw		1) art. 33a. ust. 4-5 otrzymują następujące brzmienie: „4. Do prowadzenia segregacji medycznej wykorzystuje się system zarządzający trybami obsługi pacjenta w szpitalnym oddziale ratunkowym, w którym są przetwarzane dane osobowe, w tym dane dotyczące zdrowia pacjenta oraz dane statystyczne, w tym dane o czasie obsługi pacjenta, liczbie osób oczekujących i czasie oczekiwania na udzielenie świadczenia zdrowotnego w szpitalnym oddziale ratunkowym, zwany dalej „TOPSOR”.” 5. Administrator , o którym mowa w ust. 10a zapewnia bezpieczne przetwarzanie danych, w tym kontrolę dostępu użytkowników TOPSOR do danych, oraz dokumentuje dokonywane przez nich zmiany.”. 2) art. 33a. ust. 7 otrzymuje następujące brzmienie: „7. Administrator, o którym mowa w ust. 10a, realizuje obowiązek, o którym mowa w art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia 2016/679, w związku z przetwarzaniem danych osobowych w TOPSOR przez udostępnienie informacji w siedzibie podmiotu leczniczego, na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej lub na stronie internetowej podmiotu leczniczego.”. 3) art. 33a. ust. 9-10 otrzymują następujące brzmienie: „9. Administrator, o którym mowa w ust. 10a,	regulacji

			jest uprawniony do przechowywania danych osobowych przez okres niezbędny do realizacji zadań wynikających z ustawy, nie dłużej jednak niż przez okres 30 lat od ich uzyskania. Po upływie tego terminu administrator niszczy przechowywane dane osobowe w sposób uniemożliwiający ich odczyt. 10. Administrator, o którym mowa w ust. 10a, podejmuje działania mające na celu: 1) zapewnienie ochrony przed nieuprawnionym dostępem do TOPSOR; 2) zapewnienie integralności danych w TOPSOR; 3) zapewnienie dostępności TOPSOR dla podmiotów przetwarzających dane w tym systemie; 4) przeciwdziałanie uszkodzeniom TOPSOR; 5) określenie zasad bezpieczeństwa przetwarzanych danych, w tym danych osobowych; 6) określenie zasad zgłaszania naruszenia ochrony danych osobowych; 7) zapewnienie rozliczalności w TOPSOR.”. 4) po ust. 10 dodaje się ust. 10a-10d w brzmieniu: „10a. Administratorem danych znajdujących się w TOPSOR jest odpowiedni podmiot leczniczy, w którym zlokalizowany jest szpitalny oddział ratunkowy. 10b. Administrator, o którym mowa w ust. 10a zobowiązany jest na bieżąco przekazywać do Narodowego Funduszu Zdrowia, za pośrednictwem ministra właściwego do spraw	

			zdrowia dane statystyczne w zakresie: 1) ilości osób oczekujących; 2) średniego czasu oczekiwania na wezwanie pacjenta; 3) ilości obsłużonych i nieobsłużonych pacjentów; 4) średniego czasu obsługi pacjenta; 5) czasów obsługi pacjenta z uwzględnieniem wszystkich zdefiniowanych etapów pobytu w szpitalnym oddziale ratunkowym; z uwzględnieniem wszystkich kategorii kolejek. 10c. Dane, o których mowa w ust. 10b, przekazywane są na bieżąco w formacie XML. 10d. Minister właściwy do spraw zdrowia może udostępnić dane, o których mowa w ust. 10b wojewodom.”. 5) art. 33a. ust. 9-13 otrzymują następujące brzmienie: „11. Administratorem danych, o których mowa w ust. 10b jest Narodowy Fundusz Zdrowia. 12. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia minimalną funkcjonalność oraz minimalne wymagania techniczne dla TOPSOR. 13. Zadania Narodowego Funduszu Zdrowia związane z TOPSOR, mogą być finansowane w formie dotacji celowej z budżetu państwa, z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia, na podstawie umowy zawartej między ministrem właściwym do spraw zdrowia a Narodowym Funduszem Zdrowia.”. 6) art. 36 ust. 5 otrzymuje następujące brzmienie:	

			„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 3-letnie doświadczenie w udzielaniu świadczeń zdrowotnych w wymiarze odpowiadającym co najmniej połowie jednego etatu w zespole ratownictwa medycznego, w tym w lotniczym zespole ratownictwa medycznego, lub w szpitalnym oddziale ratunkowym, wskazana przez dysponenta jednostki.”. 2. Ustawa z dnia 21 lutego 2019 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 399) 1) art. 18. ust. 2. otrzymuje następujące brzmienie: „W okresie od dnia 1 stycznia 2019 r. do dnia 31 grudnia 2020 r. wydatki związane z utworzeniem TOPSOR i jego wdrożeniem w szpitalnych oddziałach ratunkowych mogą być dofinansowane z dotacji celowej z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia, na podstawie umowy zawartej pomiędzy ministrem właściwym do spraw zdrowia a podmiotem leczniczym utworzonym przez ministra właściwego do spraw zdrowia w celu realizacji zadań lotniczych zespołów ratownictwa medycznego.”.	

			Uzasadnienie: Proponowane zmiany mają charakter doprecyzowujący i wskazują, że dane w systemie TOPSOR będą przetwarzane przez podmioty lecznicze, w których zlokalizowane są szpitalne oddziały ratunkowe natomiast Narodowy Fundusz Zdrowia będzie przetwarzał jedynie wąski fragment danych, tj. dane statystyczne dotyczące kolejek w szpitalnych oddziałach ratunkowych. Ponadto zmiany służą również ujednoliceniu terminologii dotyczącej administratora systemu zarządzającego trybami obsługi pacjenta w szpitalnym oddziale ratunkowym, zwanego dalej TOPSOR. Obecnie w tym zakresie obowiązywało określenie „administrator danych", „administrator" i „administrator TOPSOR". Wprowadzenie proponowanej poprawki umożliwi uporządkowanie terminologii i przypisanie konkretnych zadań podmiotom leczniczym, w których zlokalizowane są szpitalne oddziały ratunkowe oraz Narodowemu Funduszowi Zdrowia. Zmiany wymaga także delegacja do wydania rozporządzenia w sprawie systemu zarządzającego TOP SOR – stosownie do zmiany w przepisach ustawowych. Uwaga dotycząca umożliwienia uzyskania stanowiska kierownika zespołu ratownictwa medycznego przez ratownika medycznego lub pielęgniarką systemu posiadających doświadczenie w wykonywaniu zawodu w szpitalnym oddziale ratunkowym jest związana z postulatami zgłaszanymi przez dysponentów zespołów ratownictwa medycznego. Podmioty	

			te wskazały na brak odpowiedniej liczby ratowników medycznych i pielęgniarek systemu, którzy spełniają dotychczasowe kryteria. Z informacji posiadanych przez Lotnicze Pogotowie Ratunkowe wynika, że Ministerstwo Zdrowia przeprowadziło analizę liczby osób spełniających proponowane kryteria do pełnienia funkcji kierownika zespołu ratownictwa medycznego. Z jej wyników wynika, że rozszerzenie możliwości pełnienia tej funkcji przez osoby posiadające doświadczenie w wykonywaniu zawodu w szpitalnym oddziale ratunkowym w pełni zaspokoi potrzeby systemu Państwowe Ratownictwo Medyczne w tym zakresie.	
36.	art. 1 pkt 3 lit. d	StomaLIFE	Wprowadzenie możliwości anulowania zlecenia na wniosek świadczeniobiorcy już po rozpoczęciu go realizacji.	Uwaga nieuwzględniona Powyższe prowadziłoby do istotnych problemów dla realizatorów, natomiast zlecenie może być anulowane na wniosek świadczeniobiorcy do momentu przyjęcia go do realizacji.
37.		StomaLIFE	Brak dostępu do historii wydanych wyrobów przysługujących comiesięcznie. Postulat: włączenia e-zleceń do Platformy P1.	Uwaga poza zakresem regulacji
38.		StomaLIFE	Projekt nie reguluje sytuacji, pacjent nabywa uprawnienia dodatkowe w czasie realizacji zlecenia.	Uwaga wyjaśniona Projekt uwzględnia możliwość zmiany limitu finansowania również na korzyść pacjenta.
39.	Uzasadnienie	OPZZ	Brakuje także informacji, zarówno w uzasadnieniu, jak obecnie wygląda przygotowanie SOR -ów dostosowania się do tej zmiany, mającej wejść w życie 30 czerwca 2019 r.	Przepisy w tym zakresie wejdą w życie z dniem 30 czerwca 2019 r. i od tej daty podmioty będą mogły je wdrażać – projekt ustawy przewiduje okres przejściowy na wprowadzenie tych rozwiązań. Ponadto w uzasadnieniu do ustawy zostanie dodane zdanie „Ewentualne dofinansowanie zostanie przekazane Lotniczemu Pogotowiu Ratunkowemu, który musi zapewnić

				działanie wszystkich funkcjonalności TOPSOR na tym samym poziomie we wszystkich SOR" wskazujące, że przygotowania SOR do wdrożenia systemu segregacji pacjentów będzie dokonywane przy dużym wsparciu ze strony Letniczego Pogotowia Ratunkowego i możliwością wsparcia finansowego ze strony budżetu państwa, za pośrednictwem LPR.
40.	Ocena Skutków Regulacji – Ewaluacja rozwiązań	Konsultant Krajowy w dziedzinie analityki farmaceutycznej Prof. dr hab. n. farm. Włodzimierz Opoka	może warto zastanowić się nad ewaluacją efektów projektu?	Uwaga nieuwzględniona Pilotaż pozwoli na swego rodzaju ocenę prawidłowości i efektywności zmian.

Projekt

R O Z P O R Z Ą D Z E N I E

M I N I S T R A Z D R O W I A [1)]

z dnia

w sprawie zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz zlecenia naprawy wyrobu medycznego

Na podstawie art. 38 ust. 7 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) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa szczegółowy zakres informacji zawartych w zleceniu na zaopatrzenie w wyroby medyczne i zleceniu naprawy wyrobu medycznego, wzór zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz wzór zlecenia naprawy wyrobu medycznego.

§ 2. Zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne zawiera:

1) unikalny numer identyfikacyjny i unikalny numer identyfikacyjny w postaci kodu kreskowego nadany przez Narodowy Fundusz Zdrowia w celu identyfikacji zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne;
2) informację, czy zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne jest nowym zleceniem czy kontynuacją zlecenia uprzednio wystawionego;
3) dane podmiotu, w ramach którego wystawiono zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne:
   a) nazwę,
   b) REGON;
4) informacje o posiadanych przez świadczeniobiorcę uprawnieniach dodatkowych lub innych uprawnieniach:
   a) rodzaj dokumentu potwierdzającego uprawnienia dodatkowe,
   b) numer dokumentu potwierdzającego uprawnienia dodatkowe, jeżeli dotyczy,
   c) datę ważności dokumentu potwierdzającego uprawnienia dodatkowe, jeżeli dotyczy,

---

[1)] Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

d) datę wystawienia dokumentu potwierdzającego uprawnienia dodatkowe, jeżeli dotyczy,

e) numer prawa wykonywania zawodu osoby uprawnionej, która wystawiła dokument potwierdzający uprawnienia dodatkowe, jeżeli dotyczy,

f) kod tytułu uprawnienia dodatkowego, jeżeli dotyczy,

g) informację o ciąży;

5) informacje dotyczące wyrobu medycznego:

a) dla wyrobów medycznych innych niż soczewki okularowe:

– grupę i liczbę porządkową wyrobu medycznego,

– nazwę wyrobu medycznego wraz z kryteriami jego przyznania,

– liczbę przetok i ich rodzaj w przypadku stomii albo umiejscowienie w przypadku innych wyrobów medycznych,

– liczbę sztuk w przypadku zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne innych niż comiesięczne albo liczbę sztuk na miesiąc w przypadku zleceń comiesięcznych,

– informację o pierwszym miesiącu zaopatrzenia comiesięcznego oraz liczbie miesięcy zaopatrzenia comiesięcznego w przypadku zleceń comiesięcznych,

b) dla soczewek okularowych – informacje umożliwiające prawidłowe wykonanie wyrobu medycznego, odpowiadające rodzajowi wady wzroku pacjenta oraz jego budowie anatomicznej;

6) informacje o dodatkowych wskazaniach osoby uprawnionej do wystawienia zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne: informację dotyczącą skrócenia okresu użytkowania wyrobu medycznego wraz z uzasadnieniem, jeżeli dotyczy;

7) informacje o osobie uprawnionej do wystawienia zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne:

a) numer prawa wykonywania zawodu,

b) informację o wykonywanym zawodzie medycznym,

c) datę wystawienia zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne,

d) podpis osoby uprawnionej do wystawienia zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne;

8) informacje umożliwiające dokonanie weryfikacji zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne:

a) informacje umożliwiające ustalenie wyniku weryfikacji przez wskazanie, czy weryfikacja jest uznana za pozytywną czy negatywną, a w przypadku uznania weryfikacji za negatywną – informację o przyczynie negatywnej weryfikacji zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne,

b) informacje potwierdzające dokonanie weryfikacji zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne przez wskazanie daty weryfikacji i sposobu jej dokonania,

c) informacje umożliwiające potwierdzenie limitu finansowania ze środków publicznych wyrobu medycznego:

– ustalenie okresu, w którym zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne może zostać zrealizowane,

– wskazanie danych niezbędnych do ustalenia limitu finansowania ze środków publicznych wyrobu medycznego: grupy, liczby porządkowej, kodu wyrobu medycznego, limitu finansowania ze środków publicznych wyrobu medycznego, wysokości procentowego udziału Narodowego Funduszu Zdrowia w limicie finansowania ze środków publicznych wyrobu medycznego,

– umiejscowienie wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy,

– datę ważności potwierdzenia limitu finansowania ze środków publicznych wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy,

d) informacje dla świadczeniobiorcy,

e) informację o weryfikacji zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne za pośrednictwem serwisów internetowych lub usług informatycznych Narodowego Funduszu Zdrowia, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 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.[2)]), a w przypadku weryfikacji sporządzonej w postaci papierowej – podpis i pieczątkę pracownika oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia;

9) informacje dotyczące przyjęcia do realizacji zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne:
   a) datę przyjęcia zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne do realizacji,
   b) informację potwierdzającą częściową realizację zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne,
   c) informację dotyczącą miesiąca albo miesięcy, których dotyczy realizacja zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne;
10) informacje o świadczeniodawcy realizującym zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne:
   a) nazwę świadczeniodawcy,
   b) REGON;
11) informacje dotyczące potwierdzenia posiadania prawa do świadczeń opieki zdrowotnej:
   a) informację wskazującą na wynik potwierdzenia posiadania prawa do świadczeń opieki zdrowotnej za pośrednictwem serwisów internetowych lub usług informatycznych Narodowego Funduszu Zdrowia, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, przez oznaczenie, że potwierdzono prawo do świadczeń opieki zdrowotnej albo nastąpiła odmowa potwierdzenia prawa do świadczeń opieki zdrowotnej, ze wskazaniem daty dokonania tej czynności,
   b) informację o potwierdzeniu posiadania prawa do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie dokumentu wraz z oznaczeniem rodzaju tego dokumentu, jego numeru oraz daty ważności,

---

[2)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 1515, 1532, 1544, 1552, 1669, 1925, 2192 i 2429 oraz z 2019 r. poz. 60, 303, 399, 447, 730 i 752.

c) informację o potwierdzeniu posiadania prawa do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie oświadczenia złożonego przez świadczeniobiorcę albo jego przedstawiciela ustawowego, opiekuna prawnego, pełnomocnika albo opiekuna faktycznego w rozumieniu ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2017 r. poz. 1318, z późn. zm.[3)]) wraz ze wskazaniem daty złożenia oświadczenia;

12) informacje dotyczące sprawdzenia posiadanych przez świadczeniobiorcę uprawnień dodatkowych lub innych uprawnień:
   a) informację o aktualności dotychczasowego uprawnienia dodatkowego lub innego uprawnienia na dzień wydania wyrobu medycznego na podstawie informacji, o których mowa w pkt 4,
   b) informację dotyczącą posiadanych przez świadczeniobiorcę uprawnień dodatkowych lub innych uprawnień na podstawie informacji, o których mowa w pkt 4,
   c) informację o aktualności dotychczasowego limitu finansowania ze środków publicznych wyrobu medycznego,
   d) informację o terminie, od którego zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne jest możliwe do realizacji,
   e) informację dotyczącą ważności zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne; w przypadku uznania zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne za nieważne należy wskazać przyczynę jego nieważności;

13) informacje dotyczące potwierdzenia wydania wyrobu medycznego u świadczeniodawcy:
   a) dane dotyczące wydanego wyrobu medycznego:
      – kod wyrobu medycznego,
      – umiejscowienie wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy,
      – wytwórcę, model i nazwę handlową wyrobu medycznego,
      – liczbę wydanych sztuk wyrobu medycznego,

[3)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2017 r. poz. 1524, z 2018 r. poz. 1115, 1515, 2219 i 2429 oraz z 2019 r. poz. 150, 447 i 730.

– cenę detaliczną sztuki wyrobu medycznego,
– kwotę refundacji wyrobu medycznego,
– kwotę dopłaty świadczeniobiorcy do wyrobu medycznego,
– łączną kwotę za wyrób medyczny,

b) dane potwierdzające wydanie wyrobu medycznego:
– datę wydania wyrobu medycznego,
– podpis osoby wydającej wyrób medyczny;

14) informacje dotyczące potwierdzenia odbioru wyrobu medycznego:
a) dane osoby odbierającej wyrób medyczny,
b) w zakresie innych danych:
– informację o odbiorze wyrobu medycznego realizowanego częściowo,
– informację o miesiącu albo miesiącach, których dotyczy odbiór wyrobu medycznego,
– informację o dacie odbioru wyrobu medycznego,
– czytelny podpis świadczeniobiorcy albo osoby upoważnionej do odbioru wyrobu medycznego zawierający imię i nazwisko.

§ 3. Zlecenie naprawy wyrobu medycznego zawiera:

1) unikalny numer identyfikacyjny i unikalny numer identyfikacyjny w postaci kodu kreskowego nadany przez Narodowy Fundusz Zdrowia w celu identyfikacji zlecenia naprawy wyrobu medycznego;
2) informacje o posiadanych przez świadczeniobiorcę uprawnieniach dodatkowych:
a) rodzaj dokumentu potwierdzającego uprawnienie dodatkowe,
b) numer dokumentu potwierdzającego uprawnienie dodatkowe, jeżeli dotyczy,
c) datę ważności dokumentu potwierdzającego uprawnienie dodatkowe, jeżeli dotyczy,
d) datę wystawienia dokumentu potwierdzającego uprawnienie dodatkowe, jeżeli dotyczy,
e) numer prawa wykonywania zawodu osoby, która wystawiła dokument potwierdzający uprawnienie dodatkowe, jeżeli dotyczy,
f) kod tytułu uprawnienia dodatkowego, jeżeli dotyczy;

3) informacje dotyczące wyrobu medycznego będącego przedmiotem naprawy:
   a) grupę i liczbę porządkową wyrobu medycznego,
   b) umiejscowienie wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy,
   c) limit ceny naprawy wyrobu medycznego,
   d) nazwę naprawianego wyrobu medycznego, wytwórcę, model, nazwę handlową wraz z uzasadnieniem obejmującym jednostkowe dane medyczne świadczeniobiorcy,
   e) numer ewidencyjny zlecenia, na którego podstawie wydano wyrób medyczny będący przedmiotem naprawy;
4) informację mającą na celu poinformowanie świadczeniobiorcy, że w przypadku dokonania naprawy i wykorzystania części lub całości limitu naprawy okres użytkowania wyrobu medycznego ulega wydłużeniu proporcjonalnie do wykorzystanej części limitu naprawy, z zaokrągleniem w dół do pełnego miesiąca, wraz ze wskazaniem okresu, o który okres użytkowania wyrobu medycznego ulega wydłużeniu;
5) datę oraz czytelny podpis świadczeniobiorcy potwierdzający zapoznanie się z informacją, o której mowa w pkt 4;
6) inne informacje dla świadczeniobiorcy, jeżeli dotyczy;
7) informacje umożliwiające weryfikację zlecenia naprawy wyrobu medycznego:
   a) informacje umożliwiające ustalenie wyniku weryfikacji przez wskazanie, czy zostało potwierdzone uprawnienie do naprawy wyrobu medycznego; w przypadku odmowy naprawy wyrobu medycznego – informację o przyczynie odmowy naprawy wyrobu medycznego,
   b) informacje potwierdzające dokonanie weryfikacji zlecenia naprawy wyrobu medycznego przez wskazanie daty weryfikacji i sposobu jej dokonania,
   c) informację o weryfikacji zlecenia naprawy wyrobu medycznego za pośrednictwem serwisów internetowych lub usług informatycznych Narodowego Funduszu Zdrowia, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, a w przypadku weryfikacji sporządzonej w postaci

papierowej – podpis i pieczątkę pracownika od-działu wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia;

8) datę przyjęcia zlecenia naprawy wyrobu medycznego do realizacji;

9) dane świadczeniodawcy realizującego zlecenie naprawy wyrobu medycznego:
   a) nazwę,
   b) REGON;

10) informację wskazującą na wynik weryfikacji ustalający ważność zlecenia naprawy wyrobu medycznego, limit finansowania ze środków publicznych naprawy wyrobu medycznego i inne dane mające wpływ na treść zlecenia na dzień wydania wyrobu medycznego;

11) informacje dotyczące naprawionego wyrobu medycznego:
   a) opis naprawionego wyrobu medycznego wraz z opisem naprawy,
   b) łączną kwotę naprawy wyrobu medycznego,
   c) kwotę finansowania ze środków publicznych naprawionego wyrobu medycznego,
   d) dopłatę świadczeniobiorcy do naprawy wyrobu medycznego,
   e) okres gwarancji naprawy wyrobu medycznego;

12) informacje dotyczące potwierdzenia posiadania prawa do świadczeń opieki zdrowotnej:
   a) informację o potwierdzeniu posiadania prawa do świadczeń opieki zdrowotnej albo odmowie potwierdzenia posiadania prawa do świadczeń opieki zdrowotnej za pośrednictwem serwisów internetowych lub usług informatycznych Narodowego Funduszu Zdrowia, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,
   b) informację o potwierdzeniu posiadania prawa do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie dokumentu wraz z oznaczeniem rodzaju tego dokumentu, jego numeru oraz daty ważności,
   c) informację o potwierdzeniu posiadania prawa do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie oświadczenia złożonego przez świadczeniobiorcę albo jego przedstawiciela ustawowego, opiekuna prawnego, pełnomocnika albo opiekuna

faktycznego w rozumieniu ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta wraz ze wskazaniem daty złożenia oświadczenia;

13) informacje dotyczące sprawdzenia posiadanych przez świadczeniobiorcę uprawnień dodatkowych na podstawie informacji, o których mowa w pkt 3;

14) informacje dotyczące potwierdzenia wydania naprawionego wyrobu medycznego:
   a) datę wydania naprawionego wyrobu medycznego,
   b) podpis osoby wydającej naprawiony wyrób medyczny;

15) informacje dotyczące potwierdzenia odbioru naprawionego wyrobu medycznego:
   a) dane osoby odbierającej naprawiony wyrób medyczny,
   b) w zakresie innych danych:
      – datę odbioru naprawionego wyrobu medycznego,
      – czytelny podpis osoby odbierającej naprawiony wyrób medyczny zawierający imię i nazwisko.

§ 4. Wzór zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 5. Wzór zlecenia naprawy wyrobu medycznego jest określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.[4)]

MINISTER ZDROWIA

[4)] Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 marca 2019 r. w sprawie zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz wzoru zlecenia naprawy (Dz. U. poz. 582), które utraciło moc z dniem 1 stycznia 2020 r. w związku z art. 5 ustawy z dnia … o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw.

Załączniki
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia … (poz. …)

Załącznik nr 1

Wzór

ZLECENIE NA ZAOPATRZENIE W WYROBY MEDYCZNE

IDENTYFIKACJA ZLECENIA

☐ **ZLECENIE** ☐ **KONTYNUACJA ZLECENIA** [1)]

Unikalny numer identyfikacyjny (nadany przez Narodowy Fundusz Zdrowia)	**Unikalny numer identyfikacyjny w postaci kodu kreskowego** (nadany przez Narodowy Fundusz Zdrowia)

CZĘŚĆ I. WYSTAWIENIE ZLECENIA NA ZAOPATRZENIE W WYROBY MEDYCZNE (WYPEŁNIA I DRUKUJE OSOBA UPRAWNIONA DO WYSTAWIENIA ZLECENIA NA ZAOPATRZENIE W WYROBY MEDYCZNE)

I.A. DANE PODMIOTU, W RAMACH KTÓREGO WYSTAWIONO ZLECENIE NA ZAOPATRZENIE W WYROBY MEDYCZNE

I.A.1 Nazwa	**I.A.2 REGON** [2)]

I.B. DANE ŚWIADCZENIOBIORCY

I.B.1 Imię (imiona)	**I.B.2 Nazwisko**	
I.B.3 Numer PESEL	**I.B.4 Data urodzenia** (należy wypełnić w przypadku, gdy świadczeniobiorca nie ma numeru PESEL)	**I.B.5 Płeć** (należy wypełnić w przypadku, gdy świadczeniobiorca nie ma numeru PESEL)

I.B.6 Identyfikator / Rodzaj dokumentu stwierdzającego tożsamość (należy wypełnić w przypadku, gdy świadczeniobiorca nie ma numeru PESEL)	**I.B.7 Identyfikator / Seria i numer** (należy wypełnić w przypadku, gdy świadczeniobiorca nie ma numeru PESEL)
☐paszport ☐inny [3)].....	

I.BA. UPRAWNIENIA

I.BA.1 UPRAWNIENIE DODATKOWE, Z KTÓREGO BĘDZIE KORZYSTAŁ ŚWIADCZENIOBIORCA

	I.BA.2 Rodzaj dokumentu potwierdzającego uprawnienie dodatkowe	**I.BA.3 Numer dokumentu potwierdzającego uprawnienie dodatkowe** [4)]	**I.BA.4 Data ważności dokumentu potwierdzającego uprawnienie dodatkowe** [4)]	**I.BA.5 Data wystawienia dokumentu potwierdzającego uprawnienie dodatkowe** [4)]	**I.BA.6 Numer prawa wykonywania zawodu osoby uprawnionej, która wystawiła dokument potwierdzający uprawnienie dodatkowe** [4)]
I.BA.7 Kod tytułu uprawnienia dodatkowego [4)] **…….**					

I.BB. INNE UPRAWNIENIA

I.BB.1	**I.BB.2 Tydzień ciąży w dniu wystawienia zlecenia** [5)]
☐ kobieta w ciąży	

I.C. OKREŚLENIE WYROBU MEDYCZNEGO

I.C.1 Wyrób medyczny inny niż soczewki okularowe

I.C.1.1 Grupa i liczba porządkowa wyrobu medycznego	**I.C.1.2 Umiejscowienie wyrobu medycznego** (nie dotyczy stomii)	**I.C.1.3 Liczba przetok** (dotyczy stomii)
	☐ lewostronne ☐prawostronne ☐nie dotyczy	
	I.C.1.4 Rodzaj przetok (dotyczy stomii)	
	☐ urostomia ☐ kolostomia ☐ ileostomia ☐ przetoka ślinowa ☐ nefrostomia	

I.C.1.5 Kod ICD10 (Uzasadnienie obejmujące jednostkowe dane medyczne świadczeniobiorcy)	I.C.1.6 Liczba sztuk wyrobu medycznego (dotyczy zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne innych niż comiesięczne)	I.C.1.7 Liczba sztuk wyrobu medycznego na miesiąc (dotyczy comiesięcznych zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne)	I.C.1.8 Pierwszy miesiąc zaopatrzenia comiesięcznego (rok – miesiąc słownie)	I.C.1.9 Liczba miesięcy zaopatrzenia comiesięcznego (1– 12)

I.C.1.10 Nazwa wyrobu medycznego wraz z kryteriami jego przyznania[6)]

I.C.2 Soczewki okularowe

		Sfera	Cylinder	Oś	Pryzma	
Do dali	OP					Odległość źrenic ..... mm
	OL					
Do bliży	OP					
	OL					

I.D. DODATKOWE WSKAZANIA OSOBY UPRAWNIONEJ DO WYSTAWIENIA ZLECENIA NA ZAOPATRZENIE W WYROBY MEDYCZNE

I.D.1 ☐ Skrócenie okresu użytkowania wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy

I.D.2 Uzasadnienie skrócenia okresu użytkowania wyrobu medycznego

I.E. DANE OSOBY UPRAWNIONEJ DO WYSTAWIENIA ZLECENIA NA ZAOPATRZENIE W WYROBY MEDYCZNE

I.E.1 Numer prawa wykonywania zawodu osoby uprawnionej do wystawienia zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne	I.E.2 Zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne wystawione przez ☐ lekarza ☐ pielęgniarkę ☐ położną ☐ fizjoterapeutę ☐ felczera	
I.E.3 Data wystawienia zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne	I.E.4 Imię i nazwisko osoby uprawnionej do wystawienia zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne	I.E.5 Podpis osoby uprawnionej do wystawienia zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne

CZĘŚĆ II. WERYFIKACJA ZLECENIA NA ZAOPATRZENIE W WYROBY MEDYCZNE (DOKONYWANA PRZEZ NARODOWY FUNDUSZ ZDROWIA ZA POŚREDNICTWEM SERWISÓW INTERNETOWYCH LUB USŁUG INFORMATYCZNYCH NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA ALBO BEZPOŚREDNIO W ODDZIALE WOJEWÓDZKIM NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA)

II.A. WYNIK WERYFIKACJI

II.A.1 Wynik weryfikacji ☐ weryfikacja pozytywna ☐ weryfikacja negatywna	

II.AA.1 Realizacja zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne od dnia	**II.AA.2 Końcowa data realizacji zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne**

II.B. POTWIERDZENIE LIMITU FINANSOWANIA

Lp.	**II.B.3 Grupa i liczba porządkowa wyrobu medycznego**	**II.B.4 Kod wyrobu medycznego**	**II.B.5 Umiejscowienie wyrobu medycznego (L– lewostronne, P– prawostronne), jeżeli dotyczy**	**II.B.6 Potwierdzona liczba sztuk wyrobu medycznego**	**II.B.7 Limit finansowania ze środków publicznych wyrobu medycznego**	**II.B.8 Wysokość procentowego udziału Narodowego Funduszu Zdrowia w limicie finansowania ze środków publicznych wyrobu medycznego[7)]**	**II.B.9 Data ważności potwierdzenia limitu finansowania ze środków publicznych wyrobu medycznego[8)]**

II.C. NEGATYWNY WYNIK WERYFIKACJI

II.C.1 Przyczyna negatywnej weryfikacji zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne

II.D. INFORMACJE DLA ŚWIADCZENIOBIORCY

II.D.1 Informacje

II.E. POTWIERDZENIE WERYFIKACJI ZLECENIA NA ZAOPATRZENIE W WYROBY MEDYCZNE

II.E.1 Data weryfikacji	**II.E.2 Weryfikacja za pośrednictwem serwisów internetowych lub usług informatycznych Narodowego Funduszu Zdrowia/Imię, nazwisko i podpis pracownika oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia[9)]**

CZĘŚĆ III. REALIZACJA ZLECENIA NA ZAOPATRZENIE W WYROBY MEDYCZNE U ŚWIADCZENIODAWCY (WYPEŁNIA I DRUKUJE ŚWIADCZENIODAWCA REALIZUJĄCY ZLECENIE NA ZAOPATRZENIE W WYROBY MEDYCZNE)

III.A. PRZYJĘCIE DO REALIZACJI ZLECENIA NA ZAOPATRZENIE W WYROBY MEDYCZNE

III.A.1 Data przyjęcia zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne do realizacji	III.A.2 ☐ częściowa realizacja zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne	III.A.3 Miesiąc albo miesiące, których dotyczy realizacja zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne (słownie)

III.B DANE ŚWIADCZENIODAWCY REALIZUJĄCEGO ZLECENIE NA ZAOPATRZENIE W WYROBY MEDYCZNE

III.B.1 Nazwa świadczeniodawcy	III.B.2 REGON[2)]

III.C. AKTUALIZACJA ZLECENIA NA ZAOPTRZENIE W WYRÓB MEDYCZNY STAN NA DZIEŃ PRZYJĘCIA DO REALIZACJI ZLECENIA NA WYROBY MEDYCZNE

III.C.1 Zaktualizowano dotychczasowy limit finansowania	III.C.2 Realizacja zlecenia możliwa od dnia
☐ tak ☐ nie	

III.D. SPRAWDZENIE UPRAWNIENIA DO ŚWIADCZEŃ OPIEKI ZDROWTNEJ, UPRAWNIEŃ DODATKOWYCH ORAZ INNYCH UPRAWNIEŃ NA DZIEŃ PRZYJĘCIA DO REALIZACJI ZLECENIA WYROBU MEDYCZNEGO

III.D.1 Zaktualizowano uprawnie do świadczeń opieki zdrowotnej	III.D.1 Zaktualizowano uprawnienia dodatkowego	III. D.1 Kobieta w ciąży
☐ tak ☐ nie	☐ tak ☐ nie	☐ tak ☐ nie

III.E. WERYFIKACJA ZLECENIA NA ZAOPATRZENIE W WYROBY MEDYCZNEGO

III.E.1 Ważność zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne	III.E.2 Powód negatywnej weryfikacji (należy wypełnić, jeżeli pole III.E.1 oznaczono jako nieważne)
☐ ważne ☐ nieważne	

CZĘŚĆ IV. POTWIERDZENIE ODBIORU WYROBU MEDYCZNE GO (WYPEŁNIA I DRUKUJE ŚWIADCZENIODAWCA REALIZUJĄCY ZLECENIE NA ZAOPATRZENIE W WYROBY MEDYCZNE ORAZ OSOBA ODBIERAJĄCA WYRÓB MEDYCZNY)

IV.A. DANE DOTYCZĄCE WYDANEGO WYROBU MEDYCZNEGO (WYPEŁNIA ŚWIADCZENIODAWCA REALIZUJĄCY ZAOPATRZENIE W WYROBY MEDYCZNE)

Lp.	III.A.1 Kod wyrobu medycznego	III.A.2 Umiejscowienie wyrobu medycznego (L– lewostronne, P– prawostronne), jeżeli dotyczy	III.A.3 Wytwórca, model i nazwa handlowa wyrobu medycznego	III.A.4 Liczba wydanych sztuk wyrobu medycznego	III.A.5 Cena detaliczna sztuki wyrobu medycznego

III.A.6 Łączna kwota za wyrób medyczny	III.A.7 Kwota refundacji wyrobu medycznego	III.A.8 Kwota dopłaty świadczeniobiorcy do wyrobu medycznego

IV.B. POTWIERDZENIE WYDANIA WYROBU MEDYCZNEGO (WYPEŁNIA ŚWIADCZENIODAWCA REALIZUJĄCY ZAOPATRZENIE W WYROBY MEDYCZNE)

IV.B.1 Data wydania wyrobu medycznego	IV.B.2 Podpis i pieczątka osoby wydającej wyrób medyczny

IV.C. POTWIERDZENIE ODBIORU WYROBU MEDYCZNEGO (WYPEŁNIA OSOBA ODBIERAJĄCA WYRÓB MEDYCZNY)

IV.C.1 Osoba odbierająca wyrób medyczny

☐ świadczeniobiorca ☐ inna osoba odbierająca

IV.C.2 Imię/imiona [9]	IV.C.3 Nazwisko [9]	IV.C.4 Numer PESEL[9]

IV.C.5 Identyfikator / Rodzaj dokumentu stwierdzającego tożsamość (należy wypełnić w przypadku, gdy osoba odbierająca nie ma numeru PESEL) [9]	III.C.6 Identyfikator / Seria i numer (należy wypełnić w przypadku, gdy osoba odbierająca nie ma numeru PESEL) [9]
☐paszport ☐inny[3]	

IV.C.7	IV.C.8 Miesiąc albo miesiące, których dotyczy odbiór wyrobu medycznego (należy wypełnić, jeżeli wypełniono III.I.14)
☐ odbiór wyrobu medycznego realizowanego częściowo	

IV.C.9 Data odbioru wyrobu medycznego	IV.C.10 Czytelny podpis osoby odbierającej wyrób medyczny (imię i nazwisko)

Objaśnienia:

[1] Dotyczy wyrobów medycznych przysługujących comiesięcznie (wypełnia osoba uprawniona do wystawienia zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne).

[2] Numer identyfikacyjny REGON. Należy wskazać REGON – 9 znaków dla praktyk zawodowych albo 14 znaków dla jednostek organizacyjnych, które swoje siedziby mają w różnych województwach.

[3] W przypadku zaznaczenia pola „inny" należy wpisać rodzaj dokumentu stwierdzającego tożsamość oraz państwo wydania dokumentu.

[4] Należy wypełnić, jeżeli dokument potwierdzający uprawnienie dodatkowe zawiera daną informację.

[5] Należy wypełnić zgodnie z kartą ciąży lub innym dokumentem.

[6] Kryteria przyznawania wyrobu medycznego wydawanego na zlecenie zostały określone w przepisach wydanych na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 748 i ...). W przypadku zaopatrzenia obustronnego należy określić kryterium dla każdej strony osobno.

[7] Wysokość udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych została określona w przepisach wydanych na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

[8] Ważność potwierdzonego limitu finansowania ze środków publicznych wyrobu medycznego uzależniona jest od wielu danych, np. wieku, informacji, czy kobieta jest w ciąży.

[9] Wypełnić w przypadku gdy osobą odbierającą jest inna osoba niż świadczeniobiorca.

Załącznik nr 2

Wzór

ZLECENIE NAPRAWY WYROBU MEDYCZNEGO

IDENTYFIKACJA ZLECENIA NAPRAWY WYROBU MEDYCZNEGO

Unikalny numer identyfikacyjny (nadany przez Narodowy Fundusz Zdrowia)	**Unikalny numer identyfikacyjny w postaci kodu kreskowego** (nadany przez Narodowy Fundusz Zdrowia)

CZĘŚĆ I. ZLECENIE NAPRAWY WYROBU MEDYCZNEGO I WERYFIKACJA UPRAWNIENIA DO NAPRAWY WYROBU MEDYCZNEGO (WYPEŁNIA ODDZIAŁ WOJEWÓDZKI NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA)

I.A. DANE ŚWIADCZENIOBIORCY

I.A.1 Imię (imiona)	**I.A.2 Nazwisko**	
I.A.3 Numer PESEL	**I.A.4 Data urodzenia** (należy wypełnić w przypadku, gdy świadczeniobiorca nie ma numeru PESEL)	**I.A.5 Płeć** (należy wypełnić w przypadku, gdy świadczeniobiorca nie ma numeru PESEL)
I.A.6 Identyfikator / Rodzaj dokumentu stwierdzającego tożsamość (należy wypełnić w przypadku, gdy świadczeniobiorca nie ma numeru PESEL) ☐paszport ☐inny[1)].....	**I.A.7 Identyfikator / Seria i numer** (należy wypełnić w przypadku, gdy świadczeniobiorca nie ma numeru PESEL)	

I.AA. UPRAWNIENIE DODATKOWE, Z KTÓREGO BĘDZIE KORZYSTAŁ ŚWIADCZENIOBIORCA

I.AA.1 Pacjent posiada uprawnienia dodatkowe ☐ **tak** ☐ **nie**	

I.B. OKREŚLENIE WYROBU MEDYCZNEGO BĘDĄCEGO PRZEDMIOTEM NAPRAWY WRAZ Z UZASADNIENIEM OBEJMUJĄCYM JEDNOSTKOWE DANE MEDYCZNE ŚWIADCZENIOBIORCY

I.B.1 Wyrób medyczny

I.B.1.1 Grupa i liczba porządkowa wyrobu medycznego	**I.B.1.2 Umiejscowienie wyrobu medycznego** ☐ lewostronne ☐prawostronne ☐nie dotyczy	**I.B.1.3 Limit ceny naprawy wyrobu medycznego**
I.B.1.4 Nazwa naprawianego wyrobu medycznego, wytwórca, model, nazwa handlowa wraz z uzasadnieniem obejmującym jednostkowe dane medyczne świadczeniobiorcy	**I.B.1.5 Numer ewidencyjny zlecenia, na którego podstawie wydano wyrób medyczny będący przedmiotem naprawy**	

I.C. INFORMACJE

Zostałem poinformowany, że w przypadku dokonania naprawy i wykorzystania części lub całości limitu naprawy okres użytkowania wyrobu medycznego ulega wydłużeniu proporcjonalnie do wykorzystanej części limitu naprawy, z zaokrągleniem w dół do pełnego miesiąca.

I.C.1 Okres użytkowania wyrobu medycznego ulega wydłużeniu do	
I.C.2 Czytelny podpis świadczeniobiorcy (Imię i nazwisko)	**I.C.3 Data**

I.CA. INNE INFORMACJE

I.CA.1 Inne informacje dla świadczeniobiorcy

I.D. WYNIK WERYFIKACJI WRAZ Z POTWIERDZENIEM UPRAWNIENIA DO NAPRAWY WYROBU MEDYCZNEGO

I.D.1 Data weryfikacji	**I.D.2 Potwierdzone uprawnienie do naprawy** ☐ tak ☐ nie
I.D.3 Przyczyna odmowy naprawy wyrobu medycznego	**I.D.4 Weryfikacja za pośrednictwem serwisów internetowych lub usług informatycznych Narodowego Funduszu Zdrowia/Podpis i pieczątka pracownika oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia[3)]**

CZĘŚĆ II. REALIZACJA ZLECENIA NAPRAWY WYROBU MEDYCZNEGO U ŚWIADCZENIODAWCY (WYPEŁNIA I DRUKUJE ŚIADCZENIODAWCA REALIZUJĄCY NAPRAWĘ WYROBU MEDYCZNEGO WEDŁUG STANU NA DZIEN PRZYJĘCIA DO REALIZACJI)

II.A. REALIZACJA ZLECENIA NAPRAWY WYROBU MEDYCZNEGO

II.A.1 Data przyjęcia zlecenia naprawy wyrobu medycznego do realizacji

II.B. DANE ŚWIADCZENIODAWCY REALIZUJĄCEGO ZLECENIE NAPRAWY WYROBU MEDYCZNEGO

II.B.1 Nazwa Świadczeniodawcy	II.B.2 REGON świadczeniodawcy[4)]

II.C. WYNIK WERYFIKACJI USTALAJĄCY WAŻNOŚĆ ZLECENIA NAPRAWY WYROBU MEDYCZNEGO, LIMIT FINANSOWANIA ZE ŚRODKOW PUBLICZNYCH NAPRAWY WYROBU MEDYCZNEGO I INNE DANE MAJĄCE WPŁYW NA TREŚĆ ZLECENIA NAPRAWY

II.C.1 Ważność zlecenia	II.C.2 Limit finansowania ze środków publicznych naprawy wyrobu medycznego	II.C.3 Dane mające wpływ na treść zlecenia naprawy wyrobu medycznego[5)]
☐ ważne ☐ nieważne		

II.EA. POTWIERDZENIE POSIADANIA PRAWA DO ŚWIADCZEŃ OPIEKI ZDROWOTNEJ ORAZ INNYCH UPRAWNIEŃ

II.EA.1 Zaktualizowano uprawnie do świadczeń opieki zdrowotnej	II.EA.2 Zaktualizowano uprawnienia dodatkowego	II.EA.3 przyczyna negatywnej weryfikacji
☐ tak ☐ nie	☐ tak ☐ nie	

CZĘŚĆ III. POTWIERDZENIE WYDANIA NAPRAWIONEGO WYROBU MEDYCZNEGO U ŚWIADCZENIODAWCY (WYPEŁNIA I DRUKUJE ŚWIADCZENIODAWCA REALIZUJĄCY NAPRAWĘ WYROBU MEDYCZNEGO)

III.A. DANE DOTYCZĄCE NAPRAWIONEGO WYROBU MEDYCZNEGO

III.A.1 Opis naprawionego wyrobu medycznego wraz z opisem naprawy

III.A.2 Łączna kwota naprawy wyrobu medycznego	**III.A.3 Kwota finansowania ze środków publicznych naprawionego wyrobu medycznego**	**III.A.4 Dopłata świadczeniobiorcy do naprawy wyrobu medycznego**	**III.A.5 Okres gwarancji naprawy wyrobu medycznego**

III.B. POTWIERDZENIE WYDANIA NAPRAWIONEGO WYROBU MEDYCZNEGO (WYPEŁNIA ŚWIADCZENIODAWCA REALIZUJĄCY NAPRAWĘ WYROBU MEDYCZNEGO)

III.B.1 Data wydania naprawionego wyrobu medycznego	**III.B.2 Podpis osoby wydającej naprawiony wyrób medyczny**

III.C. POTWIERDZENIE ODBIORU NAPRAWIONEGO WYROBU MEDYCZNEGO (WYPEŁNIA OSOBA ODBIERAJĄCA WYRÓB MEDYCZNY)

III.C.1 Osoba odbierająca wyrób medyczny ☐ świadczeniobiorca ☐ inna osoba odbierająca		
III.C.2 Imię (imiona) [6]	**III.C.3 Nazwisko** [6]	**III.C.4 Numer PESEL**[6]

III.C.5 Identyfikator / Rodzaj dokumentu stwierdzającego tożsamość (należy wypełnić w przypadku, gdy osoba odbierająca nie ma numeru PESEL) [6] ☐ paszport ☐ inny[1]	**III.C.6 Identyfikator / Seria i numer** (należy wypełnić w przypadku, gdy osoba odbierająca nie ma numeru PESEL) [6]

III.C.7 Data odbioru naprawionego wyrobu medycznego	**III.C.8 Czytelny podpis osoby odbierającej wyrób medyczny (imię i nazwisko)**

Objaśnienia:

[1] W przypadku zaznaczenia pola „inny" należy wpisać rodzaj dokumentu stwierdzającego tożsamość oraz państwo wydania dokumentu.

[4] Numer identyfikacyjny REGON. Należy wskazać REGON – 9 znaków dla praktyk zawodowych albo 14 znaków dla jednostek organizacyjnych, które swoje siedziby mają w różnych województwach.

[5] Należy wypełnić, jeżeli występują dane mające wpływ na treść zlecenia naprawy (np. większy zakres naprawy, niż wskazano w zleceniu).

[6] wypełnić w przypadku gdy osobą odbierającą jest inna osoba niż świadczeniobiorca.

Warszawa, 7 maja 2019 r.

Minister
Spraw Zagranicznych

DPUE.920.470.2019/13/MM

dot.: RM-10-55-19 z 06.05.2019 r.

Pan Jacek Sasin
Sekretarz Rady Ministrów

Opinia
o zgodności z prawem Unii Europejskiej *projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw,* wyrażona przez ministra właściwego do spraw członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej

Szanowny Panie Ministrze,

w związku z przedłożonym projektem ustawy pozwalam sobie wyrazić poniższą opinię.

Projekt ustawy nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Z poważaniem

Do wiadomości:
Pan Łukasz Szumowski
Minister Zdrowia