z dnia . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . 2018 r.

**o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej**

**finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw[[1]](#footnote-1))**

**Art. 1.** W ustawie 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]](#footnote-2))) wprowadza się następujące zmiany:

1. w art. 5:

a) po pkt 26 dodaje się pkt 26a w brzmieniu:

„26a) podmiot kontrolowany – świadczeniodawca, osoba uprawniona w rozumieniu ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844 oraz z 2018 r. poz. 650, 697, 1515 i 1544), zwanej dalej „ustawą o refundacji”, lub apteka, u którego jest prowadzona kontrola, o której mowa w Dziale IIIA;”,

b) pkt 33b otrzymuje brzmienie:

„33b) środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego – środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego w rozumieniu ustawy o refundacji;”;

1. w art. 19 w ust. 6 zdanie drugie otrzymuje brzmienie:

„Przepisy Działu IIIA stosuje się odpowiednio.”;

1. w art. 23 ust. 7 otrzymuje brzmienie:

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

1. w art. 31v ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Do nadzoru, o którym mowa w ust. 1, stosuje się odpowiednio przepisy art. 173 ust. 2-4, art. 181, art. 183 i art. 184.”;

1. po art. 61 dodaje się Dział IIIA w brzmieniu:

„Dział IIIA

Kontrola

**Art. 61a.** 1. Prezes Funduszu może przeprowadzić kontrolę realizacji umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w szczególności w zakresie:

1) organizacji, sposobu i jakości udzielania świadczeń opieki zdrowotnej oraz ich dostępności;

2) udzielania świadczeń opieki zdrowotnej pod względem zgodności z obowiązującymi przepisami, a także z wymaganiami określonymi w tej umowie;

3) zasadności wyboru leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, stosowanych w profilaktyce, leczeniu, rehabilitacji i badaniach diagnostycznych;

4) przestrzegania zasad wystawiania recept;

5) posiadania uprawnień do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej przez osoby wykonujące zawody medyczne, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 2190 i 2219);

6) wykonywania obowiązków nałożonych na świadczeniodawcę związanych z realizacją tej umowy w zakresie innym niż określony w pkt 1-5.

2. Prezes Funduszu może przeprowadzić kontrolę realizacji uprawnień i wykonywania obowiązków wynikających z przepisów prawa, podmiotów, którym ustawa przyznaje takie uprawnienia i obowiązki w zakresie:

1. zasadności wyboru leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, stosowanych w profilaktyce, leczeniu, rehabilitacji i badaniach diagnostycznych finansowanych ze środków publicznych;
2. przestrzegania zasad wystawiania recept refundowanych oraz zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne objęte refundacją.

3. Prezes Funduszu może przeprowadzić kontrolę realizacji umowy na wydawanie refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na receptę.

**Art. 61b**. 1. Organy administracji rządowej i samorządowej, państwowe i samorządowe osoby prawne oraz państwowe i samorządowe jednostki organizacyjne są obowiązane współdziałać z Prezesem Funduszu, nieodpłatnie udostępniać Prezesowi Funduszu informacje oraz udzielać mu pomocy, przy wykonywaniu zadań, o których mowa w niniejszym dziale.

2.  Prezes Funduszu jest uprawniony do nieodpłatnego korzystania z informacji przetwarzanych w rejestrach publicznych w rozumieniu art. 3 pkt 5 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, w zakresie niezbędnym do realizacji zadań określonych w niniejszym dziale.

3. Informacje, o których mowa w ust. 2, jeżeli zawierają dane osobowe, podlegają ochronie na podstawie przepisów o ochronie danych osobowych i są chronione przed dostępem do nich osób nieuprawnionych.

4.  Prezes Funduszu w zakresie niezbędnym do realizacji zadań określonych w niniejszym dziale nie może żądać zaświadczeń ani dokumentów na potwierdzenie faktów lub stanu prawnego, jeżeli są możliwe do ustalenia przez Fundusz na podstawie:

1. posiadanych przez Fundusz ewidencji, rejestrów lub danych;
2. rejestrów publicznych prowadzonych przez inne podmioty publiczne, do których Fundusz ma dostęp w drodze elektronicznej na zasadach określonych w przepisach o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne;
3. wymiany informacji z innym podmiotem publicznym na zasadach określonych w przepisach o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.

**Art. 61c**. 1. Organy kontroli i inspekcji działające w administracji rządowej i samorządzie terytorialnym są obowiązane do udostępniania Prezesowi Funduszu, na jego wniosek, wyników kontroli przeprowadzonych przez te organy u świadczeniodawcy, osoby uprawnionej w rozumieniu ustawy o refundacji lub w aptece, jeżeli wyniki te mają związek z realizacją zadań, o których mowa w niniejszym dziale.

2. Na każdym etapie prowadzonej kontroli, Prezes Funduszu jest obowiązany do udostępniania na wniosek ministrowi właściwemu do spraw zdrowia oraz jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych w ochronie zdrowia akt oraz wyników kontroli prowadzonych przez Fundusz u świadczeniodawcy, osoby uprawnionej w rozumieniu ustawy o refundacji lub w aptece, jeżeli mają one związek z realizacją zadań ministra lub tej jednostki. Przepis art. 61j ust. 2 i 3 stosuje się odpowiednio.

**Art. 61d.** Przeprowadzenie kontroli ma na celu ustalenie stanu faktycznego w zakresie objętym kontrolą, rzetelne udokumentowanie ustaleń kontroli oraz dokonanie oceny kontrolowanej działalności.

**Art. 61e.** 1. Kontrolę przeprowadzają pracownicy Funduszu, zwani dalej „kontrolerami”.

2. Poszczególne czynności kontrolne mogą wykonywać pracownicy Funduszu niebędący kontrolerami.

3. Kontrolerzy albo osoby, o których mowa w ust. 2, przeprowadzają odpowiednio kontrolę albo poszczególne czynności kontrolne, na podstawie upoważnienia do przeprowadzenia kontroli.

4. Upoważnienie do przeprowadzenia kontroli wydaje Prezes Funduszu.

5. W upoważnieniu do przeprowadzenia kontroli wskazuje się:

1. oznaczenie wydającego upoważnienie;
2. imię i nazwisko kontrolera i numer legitymacji służbowej albo imię i nazwisko osoby, o której mowa w ust. 2, i numer dokumentu pozwalającego na ustalenie jej tożsamości;
3. datę i miejsce wystawienia;
4. podstawę prawną kontroli;
5. oznaczenie kontroli (numer i temat kontroli);
6. zakres przedmiotowy, w tym numer umowy z Funduszem, jeżeli dotyczy, i okres objęty kontrolą;
7. datę rozpoczęcia kontroli oraz przewidywany termin jej zakończenia;
8. nazwę (firmę) i adres podmiotu kontrolowanego;
9. numer zezwolenia na prowadzenie apteki, jeżeli dotyczy;
10. podpis osoby udzielającej upoważnienia z podaniem imienia i nazwiska oraz zajmowanego stanowiska lub funkcji;
11. pouczenie o prawach i obowiązkach podmiotu kontrolowanego.

6. Kontroler oraz osoba, o której mowa w ust. 2, podczas przeprowadzania kontroli albo poszczególnych czynności kontrolnych, korzysta z ochrony przewidzianej w ustawie z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. z 2018 r. poz. 1600 i 2077) dla funkcjonariuszy publicznych.

**Art. 61f.** 1. Kontroler albo osoba, o której mowa w art. 61e ust. 2, podlega wyłączeniu z postępowania kontrolnego, na wniosek lub z urzędu, jeżeli kontrola mogłyby oddziaływać na jej prawa lub obowiązki, na prawa lub obowiązki jej małżonka albo osób pozostających z nią faktycznie we wspólnym pożyciu, krewnych i powinowatych do drugiego stopnia albo osób związanych z nią z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli. Powody wyłączenia trwają także po ustaniu małżeństwa, faktycznego pozostawania we wspólnym pożyciu, przysposobienia, opieki lub kurateli.

2. Kontroler albo osoba, o której mowa w art. 61e ust. 2, może być wyłączona, na wniosek lub z urzędu, z postępowania kontrolnego w każdym czasie, jeżeli zachodzą uzasadnione wątpliwości co do jej bezstronności.

3. O przyczynach mogących stanowić podstawę wyłączenia kontroler albo osoba, o której mowa w art. 61e ust. 2, niezwłocznie zawiadamia na piśmie Prezesa Funduszu.

4. O wyłączeniu kontrolera albo osoby, o której mowa w art. 61e ust. 2, postanawia Prezes Funduszu. Na postanowienie o wyłączeniu zażalenie nie przysługuje.

5. Do czasu wydania postanowienia, o którym mowa w ust. 4, kontroler albo osoba, o której mowa w art. 61e ust. 2, podejmuje jedynie czynności niecierpiące zwłoki.

**Art. 61g.** 1. Prezes Funduszu zawiadamia podmiot kontrolowany o kontroli najpóźniej w terminie 7 dni przed rozpoczęciem czynności kontrolnych, z wyłączeniem kontroli:

1. obejmujących warunki realizacji świadczeń gwarantowanych wynikających z przepisów wydanych na podstawie art. 31d, art. 146 ust. 1 i 2 i art. 159 ust. 2,
2. o których mowa w art. 61a ust. 1 pkt 3 i 4,
3. o których mowa w art. 61a ust. 2,
4. o których mowa w art. 61a ust. 3, z wyłączeniem kontroli realizacji recept otaksowanych za pośrednictwem systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,
5. których uprawdopodobnione skutki finansowe wynoszą co najmniej 20000 zł

– w przypadku których zawiadomienie następuje najpóźniej w chwili rozpoczęcia kontroli.

2. Rozpoczęcie kontroli nie może nastąpić później niż przed upływem 30 dni od dnia udostępnienia zawiadomienia o zamiarze wszczęcia kontroli.

3. Zawiadomienie, o którym mowa w ust. 1, zawiera:

1. oznaczenie zawiadamiającego;
2. datę i miejsce wystawienia;
3. podstawę prawną kontroli;
4. oznaczenie kontroli (numer i temat kontroli);
5. zakres przedmiotowy, w tym numer umowy z Funduszem, jeżeli dotyczy, i okres objęty kontrolą;
6. wskazanie daty rozpoczęcia kontroli oraz przewidywanego terminu jej zakończenia;
7. nazwę (firmę) i adres podmiotu kontrolowanego;
8. numer zezwolenia na prowadzenie apteki, jeżeli dotyczy;
9. wskazanie dokumentów, zestawień i obliczeń, o których mowa w art. 61j ust. 6, jeżeli są wymagane w dniu rozpoczęcia kontroli, z wyjątkiem kontroli, w przypadku której zawiadomienie następuje najpóźniej w chwili jej rozpoczęcia;
10. imię i nazwisko kontrolera;
11. podpis zawiadamiającego z podaniem imienia i nazwiska oraz zajmowanego stanowiska lub funkcji;
12. pouczenie o prawach i obowiązkach podmiotu kontrolowanego.

4. Kwota, o której mowa w ust. 1 pkt 5, podlega corocznej waloryzacji o średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem, w poprzednim roku kalendarzowym.

5. Średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem, o którym mowa w ust. 4, ustala się na podstawie komunikatu Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, ogłaszanego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, na podstawie art. 94 ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1270).

6. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w terminie do dnia 15 lutego, w drodze obwieszczenia w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, wysokość kwoty, o której mowa w ust. 1 pkt 5, po waloryzacji.

**Art. 61h.** 1. Kontroler lub osoba, o której mowa w art. 61e ust. 2, rozpoczynając kontrolę albo poszczególne czynności kontrolne, okazuje upoważnienie do przeprowadzenia kontroli wraz z odpowiednio legitymacją służbową albo dokumentem pozwalającym na ustalenie tożsamości kierownikowi podmiotu kontrolowanego albo osobie upoważnionej przez tego kierownika.

2. W razie nieobecności kierownika podmiotu kontrolowanego lub osoby przez niego upoważnionej, dokumenty o których mowa w ust. 1, kontroler lub osoba, o której mowa w art. 61e ust. 2, okazuje pracownikowi podmiotu kontrolowanego, który może być uznany za osobę, o której mowa w art. 97 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (Dz. U. z 2018 r. poz. 1025, 1104 i 1629), zwanemu dalej „pracownikiem czynnym”, albo przywołanemu świadkowi będącemu funkcjonariuszem publicznym w rozumieniu art. 115 § 13 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny, niebędącym jednak pracownikiem Funduszu.

**Art. 61i.** 1. Kontrola lub poszczególne jej czynności są prowadzone w:

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

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

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

1. uzasadnione bezpośrednim zagrożeniem życia lub zdrowia;
2. niezbędne dla przeciwdziałania popełnieniu przestępstwa lub wykroczenia, lub zabezpieczenia dowodów jego popełnienia.

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

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

1. badać i oceniać wszelkie informacje, związane z zakresem kontroli, zawarte w dokumentach, w tym w dokumentacji medycznej i finansowo-księgowej, oraz na innych nośnikach informacji;
2. pobierać i zabezpieczać dokumenty i nośniki, o których mowa w pkt 1;
3. dokonywać oględzin w celu ustalenia stanu faktycznego obiektów budowlanych lub rzeczy albo przebiegu określonych czynności;
4. żądać udzielania wyjaśnień przez kierownika podmiotu kontrolowanego lub jego pracowników i inne osoby biorące udział w czynnościach objętych zakresem kontroli;
5. korzystać z pomocy biegłego.

2. Badanie i ocena dokumentacji medycznej są przeprowadzane przez kontrolera lub osobę, o której mowa w art. 61e ust. 2, posiadającą wykształcenie medyczne lub wykonującą zawód medyczny w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

3. Badanie i ocena dokumentacji medycznej w zakresie zastosowanego postępowania diagnostyczno-terapeutycznego są przeprowadzane przez kontrolera lub osobę, o której mowa w art. 61e ust. 2:

1) posiadającą wykształcenie medyczne odpowiadające zakresowi kontrolowanej dokumentacji medycznej lub

2) wykonującą zawód medyczny w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej odpowiadający zakresowi kontrolowanej dokumentacji medycznej.

4. Kontroler lub osoba, o której mowa w art. 61e ust. 2, jest upoważniona do swobodnego poruszania się na terenie podmiotu kontrolowanego, w sposób zapewniający poszanowanie praw pacjentów, z wyłączeniem swobodnego poruszania się w obrębie stref objętych reżimem sanitarnym.

5. Kierownik podmiotu kontrolowanego zapewnia kontrolerowi lub osobie, o której mowa w art. 61e ust. 2, warunki i środki niezbędne do sprawnego przeprowadzenia kontroli, w szczególności:

1) niezwłocznie przedstawia do kontroli żądane dokumenty i inne nośniki informacji;

2) terminowo udziela wyjaśnień;

3) udostępnia niezbędne urządzenia techniczne;

4) w miarę możliwości udostępnia oddzielne pomieszczenia z odpowiednim wyposażeniem biurowym.

6. Kontroler lub osoba, o której mowa w art. 61e ust. 2, może sporządzać, a w razie potrzeby, może zażądać od kierownika podmiotu kontrolowanego, nieodpłatnego sporządzenia, w terminie wyznaczonym przez kontrolera lub tę osobę, niezbędnych dla osiągnięcia celów kontroli odwzorowań cyfrowych, zestawień i obliczeń przygotowanych na podstawie dokumentów lub elektronicznych baz danych, a w przypadku braku możliwości technicznych, sporządzenia dokumentów, zestawień i obliczeń w postaci papierowej.

7. Na żądanie kontrolera lub osoby, o której mowa w art. 61e ust. 2, zgodność odwzorowań cyfrowych, a w przypadku braku możliwości technicznych, kopii, wyciągów, zestawień i obliczeń sporządzonych w postaci papierowej z dokumentami źródłowymi lub danymi z elektronicznych baz danych, potwierdza kierownik komórki organizacyjnej, w której dokumenty się znajdują, lub osoba do tego upoważniona.

8. Potwierdzenie zgodności:

1) treści odwzorowań cyfrowych z dokumentami źródłowymi lub danymi z elektronicznych baz danych następuje przez złożenie przez kierownika komórki organizacyjnej, w której dokumenty lub bazy się znajdują, lub osobę przez do tego upoważnioną pisemnego oświadczenia o zgodności treści odwzorowań cyfrowych z tymi dokumentami lub bazami;

2) kopii, wyciągów, zestawień i obliczeń sporządzonych w postaci papierowej z dokumentami źródłowymi następuje przez złożenie przez kierownika komórki organizacyjnej, w której dokumenty się znajdują, lub osobę do tego upoważnioną, podpisu wraz z datą na tej kopii, wyciągu, zestawienia lub obliczenia.

9. W przypadku odmowy potwierdzenia zgodności, kontroler lub osoba, o której mowa w art. 61e ust. 2, sporządza notatkę w sprawie odmowy potwierdzenia zgodności.

10. Prezes Funduszu może, po zawiadomieniu podmiotu kontrolowanego, zarządzić:

1) przerwę w kontroli;

2) przedłużenie czasu trwania kontroli na czas niezbędny do przeprowadzenia czynności kontrolnych, określając termin tego przedłużenia;

3) przerwanie kontroli z przyczyn niezależnych od kontrolera.

**Art. 61k.** 1. Kontroler ustala stan faktyczny na podstawie dowodów zebranych w toku wykonywania czynności, o których mowa w niniejszym dziale.

2. Dowodami, o których mowa w ust. 1, są w szczególności dokumenty, wyniki oględzin, opinie biegłych, wyjaśnienia i oświadczenia.

**Art. 61l.** 1. Kontroler dokumentuje ustalenia kontroli w aktach kontroli.

2. Kierownik podmiotu kontrolowanego lub osoba przez niego upoważniona ma prawo wglądu do akt kontroli, sporządzania z nich odpisów oraz kopii przy wykorzystaniu własnych przenośnych urządzeń, z zachowaniem przepisów o tajemnicy ustawowo chronionej oraz art. 61r ust. 6.

3. Czynności określone w ust. 2 są dokonywane w obecności pracownika Funduszu w jednostce organizacyjnej Funduszu, w której akta kontroli się znajdują.

4. Fundusz może zapewnić kierownikowi podmiotu kontrolowanego lub osobie przez niego upoważnionej dokonanie czynności określonych w ust. 2, w swoim systemie teleinformatycznym, po ich identyfikacji w sposób, o którym mowa w [art. 20a ust. 1 albo 2](http://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrtg4ytaojxgeztaltqmfyc4mzygiytknbxha) ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o [informatyzacji](http://sip.legalis.pl/urlSearch.seam?HitlistCaption=Odes%C5%82ania&pap_group=25008466&sortField=document-date&filterByUniqueVersionBaseId=true) działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, z zachowaniem przepisów o tajemnicy ustawowo chronionej oraz art. 61r ust. 6.

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

2. Protokół z przeprowadzenia czynności dowodowej zawiera:

1) oznaczenie czynności, czasu i miejsca jej przeprowadzania oraz osób biorących udział w czynności dowodowej;

2) opis przebiegu czynności wraz z oświadczeniami i wnioskami osób biorących udział w czynności dowodowej;

3) opis innych istotnych okoliczności dotyczących przebiegu czynności.

3. Protokół z przeprowadzenia czynności dowodowej podpisują wszystkie osoby biorące udział w czynności dowodowej.

4. Osoby biorące udział w czynności dowodowej, przed podpisaniem protokołu z przeprowadzenia czynności dowodowej, mogą żądać sprostowania jego treści i zamieszczenia w nim informacji dotyczących ich praw lub interesów.

5. Skreślenia lub uzupełnienia poczynione w protokole z przeprowadzenia czynności dowodowej wymagają omówienia podpisanego przez osoby biorące udział w czynności dowodowej.

6. W przypadku sporządzenia protokołu z przeprowadzenia czynności dowodowej w postaci elektronicznej, do którego zgłoszono zmiany, zachowaniu podlegają wszystkie wersje protokołu. Zmiany te omawia się w ostatecznej wersji protokołu z przeprowadzenia czynności dowodowej.

7. Kontroler lub osoba, o której mowa w art. 61e ust. 2, w razie niemożności lub odmowy podpisania protokołu z przeprowadzenia czynności dowodowej przez osobę biorącą udział w czynności dowodowej, czyni o tym wzmiankę w tym protokole, podając przyczyny braku podpisu.

**Art. 61n.** 1. Materiał dowodowy zebrany w toku kontroli, z wyłączeniem pobranego w postaci elektronicznej, kontroler odpowiednio zabezpiecza, w zależności od potrzeby, przez:

1. oddanie na przechowanie kierownikowi lub innemu pracownikowi podmiotu kontrolowanego za pokwitowaniem;
2. przechowanie w podmiocie kontrolowanym w oddzielnym, zamkniętym i opieczętowanym pomieszczeniu;
3. zabranie z podmiotu kontrolowanego oryginałów materiałów dowodowych za pokwitowaniem i przechowywanie ich w siedzibie jednostki organizacyjnej Funduszu lub w jej systemie teleinformatycznym.

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

**Art. 61o.** 1. Kontroler lub osoba, o której mowa w art. 61e ust. 2, może żądać od kierownika podmiotu kontrolowanego lub osób, które wykonują czynności w podmiocie kontrolowanym lub u podwykonawcy, od osoby, o której mowa w art. 61i ust. 1 pkt 5, lub od podmiotu, o którym mowa w art. 61i ust 1 pkt 6, udzielenia, w terminie przez niego wyznaczonym, wyjaśnień, w tym ustnych, w sprawach dotyczących przedmiotu kontroli.

2. Warunkiem przyjęcia wyjaśnień jest wskazanie osoby, która złożyła wyjaśnienia, podanie zajmowanego przez nią stanowiska w podmiocie kontrolowanym i jej podpis.

3. Z przyjęcia ustnych wyjaśnień sporządza się protokół, który podpisuje osoba, która je złożyła i kontroler lub osoba, o której mowa w art. 61e ust. 2. Przepis art. 61m ust. 7 stosuje się.

**Art. 61p.** 1. Każdy może złożyć kontrolerowi lub osobie, o której mowa w art. 61e ust. 2, oświadczenie, w tym ustne, dotyczące przedmiotu kontroli. Przepis art. 61o ust. 2 stosuje się odpowiednio.

2. Kontroler lub osoba, o której mowa w art. 61e ust. 2, nie może odmówić przyjęcia oświadczenia, jeżeli ma ono związek z przedmiotem kontroli. Z przyjęcia ustnego oświadczenia sporządza się protokół.

**Art. 61q.** 1. W razie potrzeby ustalenia stanu faktycznego obiektów budowlanych lub rzeczy, które są wykorzystywane przez podmiot kontrolowany przy realizacji umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej albo uprawnień lub obowiązków wynikających z przepisów prawa, albo ustalenia przebiegu określonych czynności, kontroler lub osoba, o której mowa 61e ust. 2, może przeprowadzić oględziny.

2. Oględziny przeprowadza się w obecności kierownika właściwej komórki organizacyjnej lub pracownika wyznaczonego przez kierownika podmiotu kontrolowanego, a w razie ich nieobecności, w obecności pracownika czynnego albo przywołanego świadka będącego funkcjonariuszem publicznym w rozumieniu art. 115 § 13 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny, niebędącego jednak pracownikiem Funduszu.

3. Z przebiegu i wyników oględzin sporządza się protokół.

4. Przebieg i wyniki oględzin, w przypadku ujawnienia w ich toku nieprawidłowości, utrwala się, a w pozostałych przypadkach można utrwalić, za pomocą urządzeń technicznych służących do utrwalania obrazu lub dźwięku. Utrwalenie oględzin przebiegu określnych czynności, następuje z zachowaniem ochrony wizerunku świadczeniobiorcy. Utrwalony w ten sposób obraz lub dźwięk, stanowi załącznik do protokołu, o którym mowa w ust. 3.

**Art. 61r.** 1. Jeżeli w toku kontroli jest konieczne przeprowadzenie specjalistycznych badań lub zbadanie określonych zagadnień wymagających szczególnych umiejętności lub wiedzy specjalistycznej, Prezes Funduszu powołuje biegłego.

2. Biegłym nie może być osoba, w stosunku do której istnieją okoliczności mogące mieć wpływ na jej bezstronność, w szczególności gdy kontrola jest prowadzona w podmiocie kontrolowanym zatrudniającym tę osobę albo obejmuje zadanie, którego ta osoba jest lub była wykonawcą.

3. W postanowieniu o powołaniu biegłego określa się przedmiot, zakres oraz termin wydania opinii.

4. Biegły działa na podstawie postanowienia o jego powołaniu. Na postanowienie o powołaniu biegłego zażalenie nie przysługuje.

5. Biegły może na każdym etapie postępowania złożyć wniosek o utajnienie jego danych osobowych. O utajnieniu danych osobowych biegłego postanawia Prezes Funduszu w terminie do 7 dni od dnia złożenia wniosku. Na postanowienie o utajnieniu danych biegłego zażalenie nie przysługuje.

6. W przypadku utajnienia danych osobowych biegłego, udostępnienie akt kontroli, o którym mowa art. 61l ust. 2-4, w zakresie obejmującym postanowienie, o którym mowa w ust. 4 i 5, i opinię biegłego oraz dokumenty, w których ujawniono dane osobowe biegłego, następuje w zakresie uniemożliwiającym identyfikację biegłego. W takiej sytuacji dane osobowe biegłego podlegają anonimizacji.

7. Biegłemu można udostępnić akta kontroli w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia dowodu. Biegły jest obowiązany do zachowania w tajemnicy informacji, o których dowiedział się w związku z wykonywaniem zadań określonych w postanowieniu o jego powołaniu oraz do sporządzenia opinii w sposób obiektywny i zgodny z najlepszą wiedzą.

8. Biegły:

1) przed przystąpieniem do wykonywania czynności, o których mowa w ust. 1 i 3, składa Prezesowi Funduszu oświadczenie o braku przyczyn wyłączenia, o którym mowa w ust. 2 oraz w art. 61f ust. 1 i 2;

2) po sporządzeniu opinii składa Prezesowi Funduszu oświadczenie o sporządzeniu opinii w sposób obiektywny.

9. Składający oświadczenie, o którym mowa w ust. 8, jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

10. Do biegłego stosuje się przepisy art. 61e ust. 6, art. 61f, art. 61j ust. 1 pkt 1–3, ust. 2–4 i ust. 5 pkt 1, art. 61q ust. 1 i 2, art. 61z oraz odpowiednio art. 61za. W przypadku, o którym mowa w ust. 5, wniosek, o którym mowa w art. 61f ust. 1 i 2, może złożyć wyłącznie biegły.

**Art. 61s.** 1. Ustalenia kontroli zamieszcza się w wystąpieniu pokontrolnym.

2. Wystąpienie pokontrolne zawiera w szczególności:

1) zwięzły opis ustalonego stanu faktycznego, w tym nieprawidłowości i ich zakres, a także ocenę jeżeli jest sformułowana;

2) zalecenia pokontrolne;

3) sankcje, jeżeli są stosowane;

4) pouczenie o prawie zgłoszenia zastrzeżeń.

3. Wystąpienie pokontrolne podpisuje kontroler przeprowadzający kontrolę.

4. Wystąpienie pokontrolne przekazuje się kierownikowi podmiotu kontrolowanego.

**Art. 61t.** 1. Kierownikowi podmiotu kontrolowanego przysługuje prawo zgłoszenia do Prezesa Funduszu zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, w terminie 14 dni od dnia jego otrzymania. Zastrzeżenia składa się za pośrednictwem komórki organizacyjnej Funduszu, która przeprowadziła kontrolę.

2. Prezes Funduszu odmawia przyjęcia zastrzeżeń, jeżeli zostały one zgłoszone przez osobę nieuprawnioną lub po upływie terminu, o którym mowa w ust. 1, o czym informuje zgłaszającego.

3. Prezes Funduszu, jeżeli nie zachodzą okoliczności, o których mowa w ust. 2, rozpatruje zastrzeżenia w terminie 14 dni od dnia ich otrzymania.

4. Podmiot kontrolowany jest obowiązany, w terminie 14 dni od dnia otrzymania wystąpienia pokontrolnego, a w przypadku wniesienia zastrzeżeń, od dnia otrzymania stanowiska o oddaleniu zastrzeżeń w całości lub zmienionego wystąpienia pokontrolnego, poinformować Prezesa Funduszu o sposobie wykonania zaleceń pokontrolnych oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

**Art. 61u.** 1. Prezes Funduszu nie pobiera lub nie dochodzi należności wynikających z kar określonych w wystąpieniu pokontrolnym, jeżeli ich kwota określona dla danego podmiotu kontrolowanego, w dniu podpisania wystąpienia pokontrolnego, jednorazowo nie przekracza 500 zł , do dnia przekroczenia w okresie roku kalendarzowego dla tego podmiotu łącznie 2000 zł.

2. W przypadku przekroczenia, o którym mowa w ust. 1, Prezes Funduszu nie pobiera lub nie dochodzi należności w wysokości określonej w ust. 1 dopiero w następnym roku kalendarzowym.

3. Kwoty, o których mowa w ust. 1, podlegają corocznej waloryzacji o średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem, w poprzednim roku kalendarzowym. Przepisy art. 61g ust. 5 i 6 stosuje się.

**Art. 61v.** 1. Prezes Funduszu jest uprawniony do przeprowadzenia kontroli bez uprzedniego zawiadomienia w przypadku, gdy jest to:

1) uzasadnione bezpośrednim zagrożeniem życia lub zdrowia;

2) niezbędne dla przeciwdziałania popełnieniu przestępstwa lub wykroczenia, lub zabezpieczenia dowodów jego popełnienia;

3) niezbędne dla przeciwdziałania ograniczeniom dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej.

2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1, kontrolerzy przeprowadzają kontrolę na podstawie legitymacji służbowej. W takim przypadku okazanie upoważnienia do przeprowadzenia kontroli i udostępnienie zawiadomienia o przeprowadzeniu kontroli następuje w terminie do 3 dni roboczych od dnia wszczęcia kontroli.

**Art. 61w.** 1. W sytuacji wystąpienia wątpliwości dotyczących prawidłowości postępowania w zakresach, o których mowa w art. 61a ust. 1-3, w szczególności na skutek przetwarzania posiadanych danych lub informacji, Fundusz może przeprowadzić czynności sprawdzające obejmujące wezwanie świadczeniodawcy, osoby uprawnionej w rozumieniu ustawy o refundacji lub apteki, do udzielenia wyjaśnień lub przekazania dokumentów niezbędnych do ustalenia stanu faktycznego w tym zakresie. Udzielenie wyjaśnień lub przekazanie dokumentów następuje nieodpłatnie w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania. Wyjaśnienia są podpisywane przez osobę, która je złożyła.

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

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

**Art. 61y.** 1. W Funduszu tworzy się korpus kontrolerski.

2. W skład korpusu kontrolerskiego wchodzą pracownicy Funduszu będący kontrolerami.

3. Kontrolerem może być pracownik Funduszu, który:

1. posiada obywatelstwo polskie;
2. ma pełną zdolność do czynności prawnych oraz korzysta z pełni praw publicznych;
3. nie był karany za przestępstwo popełnione z winy umyślnej lub przestępstwo skarbowe;
4. ma wyższe wykształcenie;
5. złożył egzamin kwalifikacyjny na stanowisko kontrolera z wynikiem pozytywnym;
6. nie pełnił służby zawodowej ani nie pracował w organach bezpieczeństwa państwa wymienionych w art. 2 ustawy z dnia 18 października 2006 r. o ujawnianiu informacji o dokumentach organów bezpieczeństwa z lat 1944-1990 oraz treści tych dokumentów (Dz. U. z 2017 r. poz. 2186, z późn. zm.[[3]](#footnote-3))) ani nie był ich współpracownikiem.

4. Kontrolera powołuje i odwołuje Prezes Funduszu. Z dniem powołania dotychczasowa umowa o pracę przekształca się w stosunek pracy z powołania w rozumieniu ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. - Kodeks pracy.

5. Egzamin kwalifikacyjny na stanowisko kontrolera obejmuje:

1) wiedzę i umiejętności w zakresie kontroli;

2) znajomość aktów prawnych mających zastosowanie w ochronie zdrowia oraz dotyczących funkcjonowania organów administracji publicznej;

3) predyspozycje psychofizyczne, których posiadanie jest niezbędne do wykonywania zadań na stanowisku kontrolera.

6. Do egzaminu, o którym mowa w ust. 5, może przystąpić osoba, która:

1. jest zatrudniona w centrali Funduszu;
2. posiada doświadczenie zawodowe niezbędne do wykonywania zadań na stanowisku kontrolera.

7. Egzamin, o którym mowa w ust. 5, jest przeprowadzany raz na kwartał. Przystąpić do egzaminu można raz w roku kalendarzowym.

8. Komisję egzaminacyjną do przeprowadzenia egzaminu, o którym mowa w ust. 5, powołuje i odwołuje Prezes Funduszu.

9. Prezes Funduszu określi sposób przygotowania i przeprowadzania egzaminu, o którym mowa w ust. 5.

10. Prezes Funduszu odwołuje ze stanowiska kontrolera osobę, która:

1) złożyła rezygnację ze stanowiska;

2) przestała spełniać warunki określone w ust. 3 pkt 1-4;

3) jest nieobecna w pracy powyżej 3 miesięcy z powodu tymczasowego aresztowania;

4) naruszyła w stopniu ciężkim obowiązki pracownicze;

5) realizowała kontrole w sposób nierzetelny, niezgodny z przepisami lub uniemożliwiający osiągnięcie celu kontroli, w szczególności kwestionując w sposób powtarzalny wyłącznie naruszenia niemające znaczącego charakteru lub pomijając naruszenia istotne;

6) nie złożyła lub złożyła niezgodne z prawdą oświadczenie, o którym mowa w art. 112 ust. 3.

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

**Art. 61z.** 1. Informacje, które kontroler lub osoba, o której mowa w art. 61e ust. 2, uzyskała w związku z wykonywaniem obowiązków w ramach kontroli lub poszczególnych jej czynności stanowią tajemnicę kontrolerską.

2. Obowiązek zachowania tajemnicy kontrolerskiej ma również Prezes Funduszu oraz każda osoba, która uzyskała informację o przebiegu kontroli. Innym osobom informacje, o których mowa w ust. 1, mogą zostać udostępnione w uzasadnionych przypadkach za zgodą Prezesa Funduszu.

3. W zakresie wskazanym w art. 61c ust. 2 obowiązek zachowania tajemnicy kontrolerskiej ma również minister właściwy do spraw zdrowia, pracownicy urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia oraz jednostki podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych w ochronie zdrowia.

4. Obowiązek zachowania tajemnicy kontrolerskiej nie jest ograniczony w czasie.

**Art. 61za.** 1.W trakcie przeprowadzania kontroli komunikacja międzyPrezesem Funduszu, kontrolerami, osobami, o których mowa w art. 61e ust. 2, a podmiotem kontrolowanym, w szczególności przesyłanie zawiadomienia do przeprowadzenia kontroli, wystąpienia pokontrolnego oraz zastrzeżeń świadczeniodawcy do wystąpienia pokontrolnego, odbywa się za pomocą środków komunikacji elektronicznej, w rozumieniu art. 2 pkt 5 ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną.

2. Przepisów ust. 1 nie stosuje się, w przypadku gdy:

1) z uwagi na potrzebę ochrony danych osobowych komunikacja za pomocą środków komunikacji elektronicznej nie gwarantuje w sposób dostateczny bezpieczeństwa przetwarzania danych;

2) brak jest technicznych lub organizacyjnych możliwości do wykorzystania systemów teleinformatycznych do przesyłania lub odbierania przez Prezesa Funduszu, kontrolerów lub podmiotu kontrolowanego dokumentów za pomocą środków komunikacji elektronicznej;

3) wystąpiła awaria systemów teleinformatycznych, która uniemożliwia Prezesowi Funduszu, kontrolerom lub podmiotowi kontrolowanemu przesyłanie dokumentów za pomocą środków komunikacji elektronicznej.

3. Pisma, oświadczenia, wyjaśnienia, postanowienia oraz wnioski składane w trakcie kontroli, Prezes Funduszu, kontrolerzy oraz podmiot kontrolowany sporządzają w formie dokumentu elektronicznego, opatrując je kwalifikowanym podpisem elektronicznym albo podpisem zaufanym.

4. W przypadku wystąpienia okoliczności, o których mowa w ust. 2, dokumenty, o których mowa w ust. 3, sporządza się w postaci papierowej, i doręcza za pośrednictwem operatora pocztowego, w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2002 r. – Prawo pocztowe (Dz. U. z 2018 r. poz. 2188), przez kontrolerów lub przez pracowników podmiotu kontrolowanego.

5. Dokumenty, o których mowa w ust. 3, podmiot kontrolowany wnosi w trakcie kontroli do kontrolera przez elektroniczną skrzynkę podawczą Funduszu utworzoną na podstawie ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.

6. Prezes Funduszu i kontrolerzy doręczają dokumenty, o których mowa w ust. 3, podmiotowi kontrolowanemu:

1) przez jego elektroniczną skrzynkę podawczą utworzoną na podstawie ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, jeżeli jest podmiotem publicznym w rozumieniu tej ustawy;

2) na adres elektroniczny wskazany Funduszowi – w przypadku podmiotu innego niż określony w pkt 1.

7. Dokumenty w postaci elektronicznej przekazywane za pomocą środków komunikacji elektronicznej, o których mowa w ust. 3, są sporządzane w jednym z formatów danych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.

8. Do doręczania pism za pomocą środków komunikacji elektronicznej w trakcie kontroli, w zakresie nieuregulowanym w ustawie, stosuje się przepisy działu I rozdziałów 8–10 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

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

1. uchyla się art. 64;
2. w art. 100 w ust. 1:
3. pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) występowanie do Prezesa Funduszu z wnioskiem o wszczęcie kontroli w zakresie, o którym mowa w art. 61a;”,

1. po pkt 7 dodaje się pkt 7a w brzmieniu:

„7a) występowanie do Prezesa Funduszu o przeprowadzenie kontroli oddziału wojewódzkiego Funduszu;”;

1. w art. 102 w ust. 5:
2. pkt 21a otrzymuje brzmienie:

„21a) przeprowadzanie kontroli, o której mowa w Dziale IIIA;”,

b) pkt 24b otrzymuje brzmienie:

„24b) wydawanie decyzji administracyjnych, o których mowa w art. 53 ust. 2a ustawy o refundacji;”;

1. w art. 106 w ust. 10:
2. pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) występowanie do Prezesa Funduszu z wnioskiem o wszczęcie kontroli w zakresie, o którym mowa w art. 61a;”,

1. uchyla się pkt 8;
2. w art. 107 w ust. 5:
3. pkt 12 otrzymuje brzmienie:

„12) monitorowanie:

a) ordynacji lekarskich,

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

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

1. uchyla się pkt 13,
2. pkt 19 otrzymuje brzmienie:

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

d) uchyla się pkt 24;

1. w art. 112:
2. w ust. 1 pkt 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2) właścicielami lub pracownikami aptek związanych z Funduszem umową na wydawanie refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na receptę, właścicielami lub pracownikami świadczeniodawców, którzy zawarli umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej lub ubiegają się o zawarcie takich umów lub osobami współpracującymi z tymi podmiotami;

3) członkami organów lub pracownikami podmiotów tworzących w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, z wyłączeniem urzędu obsługującego organ sprawujący nadzór nad Funduszem;”,

1. po ust. 2 dodaje się ust. 3 i 4 w brzmieniu:

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

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

1. w art. 117 w ust. 1 pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) koszty działalności Funduszu, w szczególności koszty amortyzacji, koszty związane z utrzymaniem nieruchomości, koszty wynagrodzeń wraz z pochodnymi, diet i zwroty kosztów podróży, koszty wynikające ze zwiększenia efektywności wydatkowania środków publicznych pozostających w dyspozycji Funduszu;”;

1. w art. 118 w ust. 2 w pkt 1 lit. a otrzymuje brzmienie:

„a) kosztów finansowania działalności centrali, w tym kosztów wynikających ze zwiększenia efektywności wydatkowania środków publicznych pozostających w dyspozycji Funduszu w wysokości nieprzekraczającej 1% wartości środków wynikających z zastosowania przez Prezesa Funduszu wobec podmiotów kontrolowanych sankcji wynikających z umowy lub przepisów prawa, z wyłączeniem kar umownych z tytułu nieprawidłowości, za które nie nałożono obowiązku zwrotu nienależnie przekazanych środków finansowych, z wyłączeniem umów, o których mowa w art. 159a, w roku poprzedzającym rok, w którym jest sporządzany plan, ponoszonych na rzecz: kontrolerów, osób, o których mowa w art. 61e ust. 2, osób zatrudnionych w jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych w ochronie zdrowia oraz osób zatrudnionych w urzędzie obsługującym organ sprawujący nadzór nad Funduszem, które przyczyniły się do zwiększenia efektywności wydatkowania środków publicznych pozostających w dyspozycji Funduszu, rocznie w wysokości nie wyższej niż sześciokrotność przeciętnego wynagrodzenia dla kontrolera albo tej osoby;”;

1. w art. 118a dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 i dodaje się ust. 2 w brzmieniu:

„2. W przypadku przyczynienia się osób, o których mowa w art. 118 ust. 2 pkt 1 lit. a, niebędących pracownikami Funduszu, do zwiększenia efektywności wydatkowania środków publicznych, Prezes Funduszu przekazuje:

1) ministrowi właściwemu do spraw zdrowia,

2) ministrowi właściwemu do spraw finansów publicznych,

3) jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych w ochronie zdrowia

– na wyodrębnione rachunki bankowe urzędów obsługujących tych ministrów albo tej jednostki, środki finansowe w części wynikającej z tego przyczynienia z przeznaczeniem na rzecz tych osób.”;

1. w art. 132b:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

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

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a–1c w brzmieniu:

„1a. W przypadku świadczeniodawców:

1) nierealizujących profilu systemu zabezpieczenia choroby wewnętrzne,

2) zakwalifikowanych do poziomu systemu zabezpieczenia, o którym mowa w art. 95l ust. 2 pkt 6, udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w ramach szpitalnego oddziału ratunkowego lub szpitalnej izby przyjęć

– świadczenia nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej są udzielane na podstawie umowy, o której mowa w art. 159a ust. 1, po złożeniu przez świadczeniodawcę wniosku o umożliwienie udzielania tych świadczeń do dyrektora właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu i uwzględnieniu ich w wykazie, o którym mowa w art. 95n ust. 1.

1b. Świadczeniodawcy, o których mowa w ust. 1a pkt 2, mogą udzielać świadczeń nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej wyłącznie dla dzieci.

1c. Świadczeniodawcy zakwalifikowani do poziomu systemu zabezpieczenia, o którym mowa w art. 95l ust. 2 pkt 5, udzielają świadczeń nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej, na podstawie umowy, o której mowa w art. 159a ust. 1, wyłącznie dla dzieci.”;

1. art. 173 otrzymuje brzmienie:

„Art. 173. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia może przeprowadzić w każdym czasie kontrolę:

1) działalności i stanu majątkowego Funduszu, w celu sprawdzenia, czy działalność Funduszu jest zgodna z prawem, statutem Funduszu lub z interesem świadczeniobiorców; 2) świadczeniodawców, w zakresie zgodności ich działalności z umową o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej lub z interesem świadczeniobiorców;

3) podmiotów, o których mowa w art. 163 ust. 1 pkt 3, w zakresie wywiązywania się z umowy zawartej z Funduszem;

4) aptek, w zakresie refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych.

2. Przy przeprowadzaniu kontroli minister właściwy do spraw zdrowia może korzystać z usług firm audytorskich oraz podmiotów uprawnionych do kontroli jakości i kosztów świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych przez Fundusz.

3. Osoba przeprowadzająca kontrolę z upoważnienia ministra właściwego do spraw zdrowia nie może być jednocześnie:

1) pracownikiem Funduszu;

2) właścicielem świadczeniodawcy, o którym mowa w art. 5 pkt 41 lit. a, który zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;

3) świadczeniodawcą, który zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;

4) pracownikiem świadczeniodawcy, o którym mowa w pkt 3;

5) członkiem organów lub pracownikiem podmiotu tworzącego w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej;

6) członkiem organów zakładu ubezpieczeń prowadzącego działalność ubezpieczeniową na podstawie ustawy z dnia 11 września 2015 r. o działalności ubezpieczeniowej i reasekuracyjnej.

4. W zakresie nieuregulowanym w niniejszym dziale, do kontroli przeprowadzanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia stosuje się odpowiednio przepisy działu IIIA, z wyłączeniem art. 61w–61y.

5. Przepisy niniejszego działu dotyczące kontroli przeprowadzanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia stosuje się do kontroli przeprowadzanych przez ministra właściwego do spraw finansów publicznych w zakresie nadzoru nad gospodarką finansową Funduszu, o którym mowa w art. 165, art. 167 i art. 168.”;

17) uchyla się art. 174–180;

18) w art. 188:

1. w ust. 1:

- po pkt 4 dodaje się pkt 4a w brzmieniu:

„4a) potwierdzenia udzielenia świadczeń;”,

- w pkt 11 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 12 w brzmieniu:

„12) przekazywania świadczeniodawcom informacji istotnych dla procesu udzielania świadczeń zdrowotnych dotyczących świadczeniobiorców pozostających pod opieką tych świadczeniodawców, a dotyczących świadczeń udzielonych przez innych świadczeniodawców.”,

1. w ust. 1a po pkt 4 dodaje się pkt 5 w brzmieniu:

„5) potwierdzenia udzielenia świadczeń;”,

1. ust. 1b otrzymuje brzmienie:

„1b. Fundusz jest uprawniony do przetwarzania danych osobowych świadczeniobiorców, w celu rozliczania kosztów refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych.”,

1. w ust. 2 po pkt 4 dodaje się pkt 4a w brzmieniu:

„4a) potwierdzenia udzielenia świadczeń;”;

19) art. 192a otrzymuje brzmienie:

„Art. 192a. 1. Fundusz może zwrócić się z wnioskiem do:

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

– w celu potwierdzenia udzielenia świadczeń opieki zdrowotnej;

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

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

20) w dziale IX po art. 195 dodaje się art. 195a w brzmieniu:

„Art. 195a. Kto zatrudnia kontrolera wbrew warunkom określonym w art. 112 ust. 4,

podlega karze aresztu albo karze grzywny.”.

**Art. 2.** W ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2016 r. poz. 1496 oraz z 2018 r. poz. 1669) w art. 17 w ust. 2 po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu:

„3a) zatrudnienia w podmiotach zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych w rozumieniu przepisów 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.[[4]](#footnote-4))) lub urzędach te podmioty obsługujących, w ramach którego wykonuje się czynności związane z przygotowywaniem, organizowaniem lub nadzorem nad udzielaniem świadczeń opieki zdrowotnej lub realizacją recept i zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne;”.

**Art. 3.** W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.[[5]](#footnote-5)5)) wprowadza się następujące zmiany:

1. w art. 37k:

a) uchyla się ust. 1c,

b) ust. 1d otrzymuje brzmienie:

„1d. Badacz lub właściwy podmiot leczniczy informuje właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia o numerze PESEL uczestnika badania klinicznego, a w przypadku jego braku – o numerze dokumentu potwierdzającego jego tożsamość, w terminie dni 14 od dnia od włączenia do badania.”;

1. art. 96aa otrzymuje brzmienie:

„Art. 96aa. 1. W przypadku cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego uchylenia, stwierdzenia wygaśnięcia albo nieważności podmiot prowadzący aptekę lub punkt apteczny jest obowiązany pisemnie, w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego uchyleniu, stwierdzeniu wygaśnięcia albo nieważności stała się ostateczna, powiadomić o miejscu przechowywania recept i wydanych na ich podstawie odpisów wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego ze względu na adres prowadzenia apteki.

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

1. w art. 96d uchyla się ust. 1–3 i 5;
2. w art. 126a w ust. 1 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) nie wypełnia obowiązków przekazywania informacji, o których mowa w art. 37aa ust. 1-5 albo art. 37k ust. 1d,”;

1. w art. 127da w ust. 1:

a) wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Karze pieniężnej w wysokości do 2000 zł podlega podmiot prowadzący aptekę lub punkt apteczny, który wbrew przepisowi art. 47a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych lub art. 96aa ust. 1 nie powiadamia w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego uchyleniu, stwierdzeniu wygaśnięcia albo nieważności stała się ostateczna:”,

1. uchyla się pkt 1.

**Art. 4**. W ustawie z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2017 r. poz. 2195, z późn. zm.[[6]](#footnote-6)6)) wprowadza się następujące zmiany:

1. w art. 3:

a) pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) lekarz systemu:

a) lekarz posiadający specjalizację lub tytuł specjalisty w dziedzinie: anestezjologii i intensywnej terapii, medycyny ratunkowej lub neurologii albo lekarz po drugim roku specjalizacji w tej dziedzinie, który kontynuuje szkolenie specjalizacyjne, lub

b) lekarz posiadający specjalizację lub tytuł specjalisty w dziedzinie: chorób wewnętrznych, kardiologii, chirurgii ogólnej, chirurgii dziecięcej, ortopedii i traumatologii narządu ruchu, ortopedii i traumatologii lub pediatrii, lub

c) lekarz, który w ramach szkolenia specjalizacyjnego ukończył moduł podstawowy w dziedzinie: chorób wewnętrznych, pediatrii lub chirurgii ogólnej, i kontynuuje lub zakończył szkolenie specjalizacyjne oraz uzyskał tytuł specjalisty,

- z zastrzeżeniem art. 57;”,

b) po pkt 14a dodaje się pkt 14b w brzmieniu:

„14b) segregacja medyczna – proces ustalenia kolejności udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w szpitalnych oddziałach ratunkowych oraz w zespołach ratownictwa medycznego, realizowany wobec osób w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego, uwzględniający stan zdrowia tych osób;”;

1. po art. 21 dodaje się art. 21a w brzmieniu:

„Art. 21a. 1. Wojewoda, w porozumieniu z dyrektorem właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia, na wniosek świadczeniodawców udzielających świadczeń na terenie tego oddziału, może ustalić harmonogram funkcjonowania jednostek organizacyjnych szpitali wyspecjalizowanych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych niezbędnych dla ratownictwa medycznego, w warunkach zwiększonej gotowości do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej na rzecz osób w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego, uwzględniając konieczność właściwego zabezpieczenia dostępu do tych świadczeń. W harmonogramie nie umieszcza się jednostek organizacyjnych szpitali wyspecjalizowanych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych niezbędnych dla ratownictwa medycznego, w których są udzielane świadczenia zdrowotne na rzecz pacjentów urazowych lub pacjentów urazowych dziecięcych.

2. Harmonogram, o którym mowa w ust. 1, ogłasza się niezwłocznie w Biuletynie Informacji Publicznej wojewody oraz właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia. Wojewoda przekazuje harmonogram do wojewódzkiego koordynatora ratownictwa medycznego, podmiotu leczniczego utworzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia w celu realizacji zadań lotniczych zespołów ratownictwa medycznego i dysponentów zespołów ratownictwa medycznego działających w województwie.

3. Harmonogram, o którym mowa w ust. 1, dysponenci zespołów ratownictwa medycznego, niezwłocznie po jego otrzymaniu, przekazują zespołom ratownictwa medycznego.”;

1. po art. 33 dodaje się art. 33a w brzmieniu:

„Art. 33a. 1. W szpitalnym oddziale ratunkowym jest prowadzona segregacja medyczna.

2. Do prowadzenia segregacji medycznej wykorzystuje się system, zarządzający trybami obsługi pacjenta w szpitalnym oddziale ratunkowym, w którym są przetwarzane dane o liczbie osób i czasie oczekiwania na udzielnie świadczenia zdrowotnego w szpitalnym oddziale ratunkowym, zwany dalej „TOPSOR”.

3. Administratorem danych przetwarzanych w TOPSOR jest Narodowy Fundusz Zdrowia.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, minimalną funkcjonalność TOPSOR oraz warunki organizacyjno-techniczne gromadzenia, przetwarzania i pobierania danych, administrowania, a także minimalne wymagania techniczne, uwzględniając konieczność zapewnienia współpracy systemu informatycznego wykorzystywanego przez dysponenta jednostki z TOPSOR oraz umożliwienia powszechnej dostępności danych zgromadzonych w TOPSOR, przy zachowaniu odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa tych danych.

5. Zadania administratora, o którym mowa w ust. 3,  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.”;

1. w art. 34 po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:

„1a) szczegółowe warunki prowadzenia segregacji medycznej w szpitalnych oddziałach ratunkowych;”;

1. w art. 44 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Zespół ratownictwa medycznego nie transportuje osoby w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego do jednostki organizacyjnej szpitala wyspecjalizowanej w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych niezbędnych dla ratownictwa medycznego, która zgodnie z harmonogramem, o którym mowa w art. 21a ust. 1, nie udziela świadczeń w warunkach zwiększonej gotowości.”;

1. w art. 49 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wojewoda powierza przeprowadzenie postępowania o zawarcie umów z dysponentami zespołów ratownictwa medycznego na wykonywanie zadań zespołów ratownictwa medycznego, zawieranie i rozliczanie wykonania tych umów, dyrektorowi właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia. Kontrolę realizacji umów wykonuje Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia na zasadach określonych w dziale IIIA ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.”;

1. w art. 57 w ust. 1 uchyla się pkt 1).

**Art. 5.** W ustawie z dnia 18 października 2006 r. o ujawnianiu informacji o dokumentach organów bezpieczeństwa z lat 1944-1990 oraz treści tych dokumentów (Dz. U. z 2017 r. poz. 2186, z późn. zm.[[7]](#footnote-7)7)) wprowadza się następujące zmiany:

1. w art. 4 po pkt 29 dodaje się pkt 29a w brzmieniu:

„29a) kontrolerzy w rozumieniu art. 61e ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.[[8]](#footnote-8)8));”;

1. w art. 8 po pkt 28 dodaje się pkt 28a w brzmieniu:

„28a) pkt 29a – Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia;”.

**Art. 6.** W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844 oraz z 2018 r. poz. 650, 697, 1515 i 1544) wprowadza się następujące zmiany:

1. w art. 38 w ust. 8 wyrazy „w art. 64 ustawy” zastępuje się wyrazami „w ustawie”;
2. w art. 42:
3. ust. 4 otrzymuje brzmienie:

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

1. uchyla się ust. 5-7;
2. w art. 43 w ust. 1 w pkt 6 po wyrazach „środków publicznych” dodaje się wyrazy „, przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne”;
3. w art. 47:
4. ust. 1 otrzymuje brzmienie:

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

1. uchyla się ust. 2,
2. po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Do kontroli stosuje się przepisy działu IIIA ustawy o świadczeniach.”,

1. uchyla się ust. 4–17;
2. po art. 47 dodaje się art. 47a w brzmieniu:

„Art. 47a. Podmiot prowadzący aptekę, który rozwiąże umowę z Funduszem oraz zakończy prowadzenie działalności, jest obowiązany do przekazywania do Funduszu, przez okres 5 lat od dnia zakończenia prowadzenia działalności, aktualnych danych adresowych osoby reprezentującej dany podmiot lub danych osoby upoważnionej do wydania recept w razie nieobecności osoby reprezentującej ten podmiot w celu umożliwienia Funduszowi dostępu do recept zrealizowanych przez zlikwidowaną aptekę.”;

1. w art. 48 w ust. 7 zdanie drugie otrzymuje brzmienie:

„Do kontroli stosuje się przepisy działu IIIA ustawy o świadczeniach.”;

1. w art. 52a:

a) w ust. 1:

- pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) uniemożliwienia czynności, o których mowa w Dziale IIIA ustawy o świadczeniach;”,

- w pkt 2 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 3-7 w brzmieniu:

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

4) nieprowadzenia dokumentacji medycznej;

5) wypisania recepty nieuzasadnionej udokumentowanymi względami medycznymi;

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

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

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Karę pieniężną w przypadku, o którym mowa w ust. 1, wymierza się w kwocie do równowartości kwoty refundacji za okres objęty kontrolą.”;

1. w art. 53 ust. 2a otrzymuje brzmienie:

„2a. Karę pieniężną, o której mowa w art. 52a, nakłada w drodze decyzji administracyjnej Prezes Funduszu. Od tej decyzji Prezesa Funduszu przysługuje wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy.”.

**Art. 7.** W ustawie z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. poz. 646, 1479, 1629 i 1633) wprowadza się następujące zmiany:

1. w art. 61 uchyla się pkt 2;

2) w art. 65 po pkt 3 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 4 w brzmieniu:

„4) prowadzonej na podstawie 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.[[9]](#footnote-9)9)).”.

**Art. 8.** W terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy świadczeniodawcy, osoby uprawnione w rozumieniu ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844 z 2018 r. poz. 650, 697, 1515 i 1544) i apteki, są obowiązane do przekazania Narodowemu Funduszowi Zdrowia oraz ministrowi właściwemu do spraw zdrowia adresu elektronicznego lub adresu elektronicznej skrzynki podawczej podmiotu publicznego, na który będzie doręczana korespondencja w celu realizacji zadań, o których mowa w dziale IIIA i art. 173 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

**Art. 9.** 1.Do postępowań, o których mowa w art. 31v, art. 64, art. 160, art. 161 i art. 173 ustawy zmienianej w art. 1, w art. 47 i art. 53 ustawy zmienianej w art. 6, oraz w art. 49 ustawy zmienianej w art. 4, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

2. Do kar pieniężnych nałożonych na podstawie art. 52a ustawy zmienianej w art. 6 przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

3. Do powiadamiania, o którym mowa w art. 96aa ustawy zmienianej w art. 3, stosuje się przepisy dotychczasowe, jeżeli cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego uchylenie, stwierdzenie wygaśnięcia albo nieważności podmiot prowadzący aptekę lub punkt apteczny nastąpiło przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy.

**Art. 10.** Legitymacje wydane pracownikom Narodowego Funduszu Zdrowia przeprowadzającym kontrole przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy zachowują ważność przez okres dwóch lat od dnia wejścia w życie tej ustawy.

**Art. 11.** 1. Umowy o pracę pracowników Narodowego Funduszu Zdrowia, którzy według stanu na dzień 30 września 2018 r. byli zatrudnieni w komórkach organizacyjnych oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia właściwych do spraw kontroli w zakresach wskazanych w art. 61a ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, i którzy w dniu wejścia w życie tej ustawy byli pracownikami tych komórek oraz spełniają warunki określone w art. 61y ust. 3 pkt 1-3 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, przekształcają się z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy w umowy o pracę zawarte z Prezesem Narodowego Funduszu Zdrowia. Komórką organizacyjna, w której osoby te są zatrudnione, jest komórka organizacyjna centrali Narodowego Funduszu Zdrowia właściwa do spraw kontroli w zakresach wskazanych w art. 61a ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

2. Osoby, o których mowa w ust. 1, i pracownicy centrali Narodowego Funduszu Zdrowia spełniający warunki określone w ust. 1, zachowują uprawnienia do wykonywania czynności, o których mowa w dziale IIIA ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, przez okres dwóch lat od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

**Art. 12.** 1. Pierwszą komisję, o której mowa w art. 61y ust. 8 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawa, Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia powołuje w terminie dziewięciu miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, spośród pracowników centrali Narodowego Funduszu Zdrowia.

2. Powołanie do komisji, o której mowa w ust. 1, zwalnia ze złożenia egzaminu kwalifikacyjnego, o którym mowa w art. 61y ust. 5 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

**Art. 13.** Do czasu udostępnienia przez Narodowy Fundusz Zdrowia systemu, o którym mowa w art. 61l ust. 4 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, Narodowy Fundusz Zdrowia udostępnia akta kontroli, na wniosek kierownika podmiotu kontrolowanego lub osoby przez niego upoważnionej, za pomocą środków komunikacji elektronicznej po przeprowadzeniu ich identyfikacji, w sposób o którym mowa w art. 20a ust. 1 albo 2 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 570 oraz z 2018 r. poz. 1000, 1544 i 1669).

**Art. 14.** W terminie trzech miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia dostosuje plan finansowy Narodowego Funduszu Zdrowia na 2019 r. do zmian wynikających z wejścia w życie tej ustawy.

**Art. 15.** Przy ustalaniu ryczałtu systemu zabezpieczenia, o którym mowa w art. 136c ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, na okres rozliczeniowy 2019 r. przyjmuje się, że poprzednim okresem rozliczeniowym w rozumieniu art. 136c ust. 3 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 1 oraz przepisów wydanych na podstawie art. 136c ust. 6 pkt 1 tej ustawy, są dwa okresy rozliczeniowe 2018 r. łącznie.

**Art. 16.** 1. Świadczeniodawcy zakwalifikowani do poziomów systemu zabezpieczenia, o których mowa w art. 95l ust. 2 pkt 1-3, ustawy zmienianej w art. 1, spełniający łącznie następujące warunki:

1) nierealizujący profilu systemu zabezpieczenia choroby wewnętrzne,

2) realizujący w dniu ogłoszenia niniejszej ustawy umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej

– mogą, w terminie 14 dni od dnia ogłoszenia niniejszej ustawy, złożyć do właściwego miejscowo dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia oświadczenie o rozwiązaniu umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna w zakresie nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej, ze skutkiem od pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie trzech miesięcy od dnia ogłoszenia niniejszej ustawy.

2. Świadczeniodawcy zakwalifikowani do poziomu systemu zabezpieczenia, o którym mowa w art. 95l ust. 2 pkt 6 ustawy zmienianej w art. 1 spełniający łącznie następujące warunki:

1) udzielający świadczeń opieki zdrowotnej w ramach szpitalnego oddziału ratunkowego lub szpitalnej izby przyjęć,

2) realizujący w dniu ogłoszenia niniejszej ustawy umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej

– mogą, w terminie 14 dni od dnia ogłoszenia niniejszej ustawy, złożyć do właściwego miejscowo dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia wniosek o zawarcie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna w zakresie nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej, ze skutkiem od pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie trzech miesięcy od dnia ogłoszenia niniejszej ustawy.

**Art. 17.** 1. Do dnia 31 grudnia 2026 r. administratorem danych przetwarzanych w TOPSOR, o którym mowa w art. 33a ust. 2 ustawy zmienianej w art. 4,   
w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jest podmiot leczniczy utworzony przez ministra właściwego do spraw zdrowia w celu realizacji zadań lotniczych zespołów ratownictwa medycznego.

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

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

**Art. 18.** Ustawa wchodzi w życie w pierwszym dniu miesiąca następującego po upływie trzech miesięcy od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:

1) art. 15 i art. 16, które wchodzą w życie z dniem ogłoszenia;

2) art. 4 pkt 1 lit. a, pkt 2, 5 i 7, które wchodzą w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia;

3) art. 4 pkt 1 lit. b i pkt 3 w zakresie art. 33a ust. 1-4 oraz pkt 4 i art. 17, które wchodzą w życie z dniem 1 stycznia 2021 r.;

4) art. 4 pkt 3 w zakresie art. 33a ust. 5, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia   
2027 r.

**UZASADNIENIE**

Przedstawiony projekt ustawy zmienia:

1) ustawę z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2016 r. poz. 1496 oraz z 2018 r. poz. 1669);

2) ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.), zwaną dalej „ustawą – Prawo farmaceutyczne”;

3) ustawę z dnia z dnia 27 sierpnia 2004 r. o  świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.), zwaną dalej „ustawą o świadczeniach”;

4) ustawę z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2017 r. poz. 2195, z późn. zm.), zwaną dalej „ustawą o PRM”;

5) ustawę z dnia 18 października 2006 r. o ujawnianiu informacji o dokumentach organów bezpieczeństwa państwa z lat 1944-1990 oraz treści tych dokumentów (Dz. U. z 2017 r. poz. 2186, z późn. zm.), zwaną dalej „ustawą o ujawnianiu informacji o dokumentach organów bezpieczeństwa”;

6) ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844, z późn. zm.), zwaną dalej „ustawą o refundacji”;

7) ustawę z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. poz. 646, z późn. zm.).

Zaproponowane w projekcie ustawy zmiany dotyczą kontroli realizowanych przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej „Prezesem Funduszu”, w  zakresie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, zasadności wyboru leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, realizacji recept i kontroli aptek w tym zakresie.

W art. 1 projektowanej ustawy zaproponowano zmiany w ustawie o świadczeniach. W miejsce dotychczasowej regulacji art. 64, określającego zakres i tryb kontroli realizowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej „Funduszem”, w obszarze świadczeń opieki zdrowotnej, wprowadzono Dział IIIA, regulujący kompleksowo ten obszar działalności Funduszu przez ujęcie w regulacjach również kontroli ordynacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, realizacji recept i kontroli aptek.

Projektowane zmiany w obszarze kontroli obejmują:

1. przeniesienie uprawnień kontrolnych Funduszu na poziom Prezesa Funduszu – w dotychczasowych regulacjach realizacja kontroli jest zadaniem własnym dyrektorów oddziałów Funduszu, a kompetencja kontrolna Prezesa Funduszu jest ograniczona do sytuacji wyjątkowych;
2. utworzenie korpusu kontrolerskiego – w dotychczasowych regulacjach kontrolerzy zatrudnieni w Funduszu nie są objęci żadnymi szczególnymi regulacjami dotyczącymi wymogów szkoleniowych, posiadania uprawnień kontrolerskich (na kształt profesjonalnej kadry kontrolerskiej Najwyższej Izby Kontroli, czy Krajowej Administracji Skarbowej), ani też nie stworzono dla tej grupy zawodowej – szczególnie istotnej zważywszy na znaczenie kontroli w funkcjonowaniu podmiotu dysponującego środkami publicznymi – żadnych regulacji dotyczących ich stosunku pracy oraz czynników motywacyjnych. Utworzenie korpusu kontrolerskiego pozwoli na profesjonalizację procesu kontroli. Takie rozwiązanie może dać duże korzyści dla Funduszu, gdyż w wyniku weryfikacji stopnia pozyskania wiedzy i umiejętności przez osoby aplikujące, do pracy zostaną zatrudnione tylko te, które spełnią oczekiwania pracodawcy zdając egzamin kwalifikacyjny z wynikiem pozytywnym;
3. przeniesienie podległości służbowej pracowników kontroli oddziałów wojewódzkich Funduszu do struktur centrali Funduszu. Obecnie realizacja kontroli jest zadaniem dyrektorów oddziałów wojewódzkich Funduszu. Utworzenie korpusu kontrolerskiego i skupienie uprawnień kontrolnych na poziomie Prezesa Funduszu ma na celu wzmocnienie roli kontroli w działalności Funduszu. Projektowane przepisy umożliwią to, aby wszyscy pracownicy kontroli stali się pracownikami zatrudnionymi w centrali Funduszu i tym samym realizowali politykę kontrolną Prezesa Funduszu. Zmiana ta ma zagwarantować unifikację realizacji zadań i ocen podmiotów kontrolowanych oraz pracy kontrolerów. Obecny system, co potwierdziły kontrole instytucjonalne oddziałów wojewódzkich Funduszu, nie daje takich gwarancji. Zarówno dobór prób, oceny, jak i skutki kontroli różnią się w zależności od oddziału wojewódzkiego Funduszu prowadzącego kontrolę. Włączenie wydziałów kontroli oddziałów wojewódzkich Funduszu w struktury Departamentu Kontroli centrali Funduszu wyeliminuje te nierówności. Ponadto w obecnym stanie prawnym pracownicy wydziałów kontroli oddziałów wojewódzkich Funduszu realizują szereg innych zadań, które nie są związane bezpośrednio z czynnościami kontrolnymi, co ma istotny wpływ na liczbę przeprowadzonych kontroli;
4. ujednolicenie trybu kontrolnego dla wszystkich podmiotów kontrolowanych – dotychczasowe regulacje ustawy o świadczeniach i ustawy o refundacji w odmienny sposób regulują tryb kontroli realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz kontroli zasadności wyboru leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych (tzw. ordynacji lekarskich) i kontroli aptek. Utrzymanie odmienności rozwiązań jest w ocenie projektodawcy niezasadne i nieuzasadnione merytorycznie, skutkuje bowiem zróżnicowanym trybem odwoławczym dla kontrolowanych podmiotów, gdyż w przypadku aptek zawierają powtórzenia przez prawodawcę uprawnień do trybu odwoławczego do Prezesa Funduszu (odwołania). Prawo w tym zakresie wynika bowiem z art. 42 ustawy o refundacji (zażalenie). Przepis art. 42 ust. 1 ustawy o refundacji daje podmiotowi prowadzącemu aptekę uprawnienie do złożenia zażalenia na czynności związane z realizacją umowy, a zatem również możliwość złożenia zażalenia od wyników kontroli (w tym zaleceń pokontrolnych). Dlatego też niecelowe jest powtarzanie tego uprawnienia w ust. 6, w sposób odrębny, jako „odwołania” do Prezesa Funduszu.

Regulacja ta wprowadza ustawową podstawę pozwalającą na realizację kontroli w zakresie refundacji przez – działających z upoważnienia Prezesa Funduszu, np. pracowników centrali Funduszu – co w dotychczasowej regulacji było ograniczone tylko do uprawnień dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu;

1. szczegółowe uregulowanie procesu kontroli w tym: wyłączenia kontrolera (art. 61f), tajemnicy kontrolerskiej (art. 61z), zasad reprezentacji podmiotu kontrolowanego wobec Funduszu (np. art. 61h ust. 2), miejsca i czasu wykonywania czynności kontrolnych (art. 61i), szczegółowego zakresu czynności kontrolnych wykonywanych w trakcie kontroli (art. 61j, art. 61m, art. 61n, art. 61p i art. 61q), zasad dokonywania badania i oceny dokumentacji medycznej (art. 61j ust. 2 i 3), trybu i zasad powoływania biegłego (art. 61r), prawa wglądu podmiotu kontrolowanego do akt kontroli (art. 61l);
2. zmiany w zakresie terminu zawiadamiania o kontroli. Zgodnie z § 4 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 grudnia 2004 r. w sprawie szczegółowego sposobu i trybu przeprowadzania kontroli przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych (Dz. U. Nr 274, poz. 2723), zawiadomienie o kontroli następowało najpóźniej w chwili rozpoczęcia kontroli. Obecnie projektowana zmiana w art. 61g ust. 1 wprowadza 7 dniowy termin zawiadomienia. Jednocześnie w przepisie wskazano wyłączenia w zakresie jego stosowania, w których określono zakres kontroli, do których 7-dniowy termin wyprzedzenia nie będzie miał zastosowania. Należy bowiem podkreślić, że intencją projektowanych przepisów jest poprawa efektywności wydatkowania środków publicznych. Wprowadzenie wyłączeń od 7-dniowego terminu zawiadamiania ma na celu uniknięcie sytuacji, w których podmiot kontrolowany przygotuje się do kontroli w sposób uniemożliwiający dokonanie oceny stanu rzeczywistego i tym samym uniemożliwi w ten sposób osiągnięcie celu kontroli, którym jest wychwycenie nieprawidłowości mających znaczenie w procesie sprawozdawania i rozliczania z Narodowym Funduszem Zdrowia. Wyłączenia te są konieczne z punktu widzenia realizacji kluczowego zadania – uszczelnienia systemu wydatkowania środków publicznych, pozostających w dyspozycji Narodowego Funduszu Zdrowia. Przykładowo w sytuacji, gdy kontrolowane są warunki udzielenia świadczeń, na które składają się w szczególności zasoby kadrowe i sprzętowe – uprzedzenie 7-dniowe o planowej kontroli całkowicie wyklucza realizację celu kontroli jakim jest właściwa ocena według wskazanych kryteriów. Dotyczy to także innych wyłączeń, w przypadku których długi termin zawiadomienia może całkowicie uniemożliwić osiągnięcie celu kontroli.
3. ograniczenie dokumentowania ustaleń z kontroli do wystąpienia pokontrolnego wraz z określeniem trybu odwoławczego. Zaproponowane zmiany wynikają z długotrwałego postępowania kontrolnego związanego z koniecznością sporządzania protokołu kontroli (zawiera ustalenia stanu faktycznego), przy którym jest zawarte prawo do złożenia zastrzeżeń do protokołu (w terminie 7 dni oraz 14 dni na ich rozpatrzenie), a następnie obowiązek sporządzenia wystąpienia pokontrolnego (zawiera ocenę i ewentualne zalecenia pokontrolne), do którego podmiot kontrolowany ponownie ma prawo złożenia zastrzeżeń (w terminie 7 dni oraz 14 dni na ich rozpatrzenie). Zaproponowane zmiany mają na celu:
4. wprowadzenie jednego dokumentu z kontroli, tj. wystąpienia pokontrolnego, zawierającego ustalenia stanu faktycznego oraz ocenę skontrolowanej działalności oraz ewentualne zalecenia pokontrolne - umożliwi to jednoczasowe zapoznanie się podmiotu kontrolowanego zarówno z ustaleniami, jak i z oceną skontrolowanej działalności,
5. usprawnienie i istotne skrócenie czasu na przeprowadzenie jednostkowej kontroli co najmniej o połowę w odniesieniu do obecnie obowiązującego trybu. Wprowadzenie jednego dokumentu pokontrolnego skróci czas procedowania od momentu wszczęcia kontroli do jej zakończenia o około 30 dni, licząc maksymalny czas na złożenie uwag do protokołu i  udzielenie odpowiedzi. Bezpośrednio wpłynie to na liczbę przeprowadzonych kontroli. Dodatkowo można założyć, że gromadzenie ustaleń w jednym dokumencie i skrócenie trybu odwoławczego wpłynie na jakość ustaleń;

8) komunikację pomiędzy Prezesem Funduszu, kontrolerami, osobami o których mowa w art. 61e ust. 2 a podmiotem kontrolowanym za pomocą środków komunikacji elektronicznej, co uprości, przyspieszy oraz obniży koszty przeprowadzania kontroli. Celem zmiany jest zminimalizowanie, w możliwie jak największym stopniu papierowego obiegu dokumentacji w trakcie przeprowadzania przez Prezesa Funduszu kontroli. Tendencja polegająca na zastępowaniu tradycyjnego obiegu dokumentacji w postaci papierowej przez komunikację elektroniczną współgra z wyraźnym przyspieszeniem w ochronie zdrowia informatyzacji procesów zarządzania dokumentacją. Obecnie część dokumentacji medycznej w podmiotach wykonujących działalność leczniczą jest już prowadzona w postaci elektronicznej. W najbliższym czasie do elektronicznej dokumentacji medycznej dołączą także e-recepta oraz e-skierowanie. Mając jednak na uwadze, że poziom zawansowania informatycznego wielu podmiotów, które podlegają kontroli Funduszu, nie jest jeszcze wystarczający, przewidziano odstępstwa od elektronicznego obiegu dokumentów w trakcie kontroli. Należą do nich sytuacje, gdy z uwagi na potrzebę ochrony danych osobowych komunikacja za pomocą środków komunikacji elektronicznej nie gwarantuje w sposób dostateczny bezpieczeństwa przetwarzania danych, gdy brak jest technicznych lub organizacyjnych możliwości do wykorzystania systemów teleinformatycznych do przesyłania lub odbierania przez Prezesa Funduszu, kontrolerów, lub podmiotu kontrolowanego dokumentów za pomocą środków komunikacji elektronicznej, a także gdy wystąpiła awaria systemów teleinformatycznych, która uniemożliwia Prezesowi Funduszu, kontrolerom lub podmiotowi kontrolowanemu przesyłanie pism za pomocą środków komunikacji elektronicznej. W innych przypadkach, zasadą jest że dokumenty w ramach prowadzonej kontroli będą doręczane za pomocą środków komunikacji elektronicznej;

9) instrumenty usprawniające prowadzenie procesu kontrolnego i realizujące zasadę ekonomiki procesu kontroli:

1. utworzenie trybu umożliwiającego uproszczoną weryfikację danych i wyciąganie w oparciu o tak powzięte ustalenia konsekwencji wobec podmiotów kontrolowanych – art. 61w i art. 61v – zgodnie z projektowanymi przepisami Fundusz będzie uprawniony do przeprowadzenia czynności sprawdzających w celu weryfikacji stwierdzonego w wyniku analizy danych prawdopodobieństwa wystąpienia nieprawidłowości. Fundusz będzie uprawniony do uzyskania w trybie niebędącym kontrolą wyjaśnień i dokumentów od świadczeniodawcy, osoby uprawnionej w rozumieniu ustawy o refundacji oraz od apteki. Po dokonaniu weryfikacji tych wyjaśnień i dokumentów w przypadku, gdy ustalony stan faktyczny nie będzie budził wątpliwości, Fundusz uprawniony będzie do nałożenia na dany podmiot sankcji zgodnie z postanowieniami wynikającymi w umowy lub zgodnie z przepisami prawa. w takiej sytuacji podmiotowi będzie przysługiwała droga sądowa. W przypadku natomiast, gdy w wyniku wyjaśnień i analizy dokumentów sprawa nie zostanie wyjaśniona – Fundusz będzie mógł przeprowadzić kontrolę,

b) wprowadzenie tzw. trybu kontroli „na legitymację”,tj. umożliwienie rozpoczęcia kontroli bez uprzedniego zawiadomienia o jej wszczęciu w sytuacjach enumeratywnie wymienionych w projekcie ustawy. Zgodnie z projektowanym art. 61v kontrolę „na legitymację” będzie można przeprowadzić w sytuacji, gdy jest to uzasadnione bezpośrednim zagrożeniem życia lub zdrowia, niezbędne dla przeciwdziałania popełnieniu przestępstwa lub wykroczenia, lub zabezpieczenia dowodów jego popełnienia oraz gdy jest to niezbędne dla przeciwdziałania ograniczeniom dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej. W sytuacjach niespełniających ww. przesłanek, Fundusz będzie przeprowadzał kontrolę w trybie zwykłym, tj. z zachowaniem zasad i terminów zawiadamiania oraz całego procesu przygotowania kontroli. Tryb kontroli „na legitymację” ma na celu umożliwienie natychmiastowej reakcji Funduszu w szczególnych sytuacjach,

1. umożliwienie wykorzystania w procesie kontroli informacji zgromadzonych przed wszczęciem postępowania kontrolnego – projektowana regulacja wpłynie na efektywność realizowanych zadań kontrolnych. Dotychczasowa regulacja w znacznym stopniu spowalnia proces kontroli, uniemożliwiając wykorzystanie wyników kontroli przeprowadzonych przez inne instytucje kontrolne, a nawet przez sam Fundusz (obecnie mogą być wykorzystane materiały uzyskane tylko w danej kontroli),
2. uzyskanie nieodpłatnego korzystania z informacji przetwarzanych w rejestrach publicznych w rozumieniu art. 3 pkt 5 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 570, z późn. zm.) w zakresie niezbędnym do realizacji zadań określonych w projektowanym dziale IIIA. Ponadto wprowadzono obowiązek współdziałania z Prezesem Funduszu organów administracji rządowej i samorządowej, państwowych i samorządowych osób prawnych oraz państwowych i samorządowych jednostek organizacyjnych, które będą udzielać Prezesowi Funduszu pomocy przy wykonywaniu zadań kontrolnych. Projektowany przepis ma na celu stworzenie dla Funduszu drogi dostępu do danych zawartych w zbiorach danych, ewidencjach i rejestrach prowadzonych przez podmioty dotychczas nie zobligowane do udostępniania danych Funduszowi. Dostęp do tych zasobów przyczyni się do możliwości zestawiania danych, a w efekcie do podejmowania przez Fundusz działań o charakterze uszczelniającym gospodarkę finansową Funduszu. Należy jednak podkreślić, iż przy wykonywaniu zadań kontrolnych Prezes Funduszu nie będzie mógł żądać zaświadczeń ani dokumentów na potwierdzenie faktów lub stanu prawnego, jeżeli są one możliwe do ustalenia przez Fundusz samodzielnie,
3. uzyskanie informacji o wynikach kontroli prowadzonych przez organy kontroli i inspekcji działające w administracji rządowej i samorządzie terytorialnym, jeżeli wyniki te mają związek z realizacją zadań, o których mowa w dziale IIIA;

10) wprowadzenie regulacji umożliwiającej zastosowanie nowych przepisów Działu IIIA do kontroli wykonywanych przez ministrów, będących podmiotami zobowiązanymi do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych, zgodnie z art. 14 ustawy o świadczeniach;

11) w związku z bardzo dużymi trudnościami pozyskania bezstronnego biegłego, szczególnie w zakresach wąskich specjalności, ze względu również na brak możliwości rozstrzygnięć specjalistycznych kwestii bez rzetelnej opinii z poszczególnych zakresów - a tym samym brak możliwości właściwej oceny prawidłowości postępowania, wprowadzono możliwość – na wniosek biegłego - utajnienia jego danych osobowych. Takie działanie gwarantuje uzyskanie bezstronnej opinii, jednocześnie zachowując prawa podmiotu kontrolowanego, który to w drodze postępowania sądowego może uzyskać odtajnienie danych. Jednocześnie nie naraża to podmiotu kontrolowanego na żadne dodatkowe koszty, bowiem należna kara lub zwrot środków są egzekwowane dopiero po uzyskaniu prawomocnego wyroku sądu;

12) zgodnie z dodawanym do ustawy o świadczeniach art. 61y kontrolerem może być pracownik Funduszu, który spełnia przesłanki określone w tym przepisie, w szczególności złożył egzamin na stanowisko kontrolera z wynikiem pozytywnym. Egzamin ten będzie wewnętrznym egzaminem organizowanym w centrali Funduszu. Będzie on etapem rekrutacji wewnętrznej na stanowisko kontrolera. Do egzaminu będzie mógł przystąpić pracownik centrali Funduszu, który posiada doświadczenia zawodowe niezbędne do wykonywania pracy kontrolera. Rekrutacja na stanowisko kontrolera będzie zatem dwuetapowa – pierwszym etapem będzie rekrutacja do centrali Funduszu, a następnie rekrutacja wewnętrzna w formie egzaminu kontrolerskiego. Przyjęte rozwiązanie wynika z faktu, że zdanie egzaminu kontrolerskiego przez osobę spełniającą również inne przesłanki określone w art. 61y ust. 3, będzie obligowało Prezesa Funduszu do powołania pracownika na stanowisko kontrolera, a dotychczasowa umowa o pracę przekształci się w stosunek pracy z powołania (art. 61y ust. 4).

Jednocześnie w art. 1 projektu ustawy zaproponowano następujące zmiany, w tym o charakterze porządkującym:

1. w pkt 1 wprowadzono zmiany w art. 5 ustawy o świadczeniach: dodano pkt 26a określający definicję podmiotu kontrolowanego, a w konsekwencji tej zmiany dokonano zmiany w pkt 33b, polegającej na usunięciu publikatora i skrótu dotyczącego ustawy o refundacji;
2. w pkt 2 i 3 dokonano zmian stanowiących konsekwencję wprowadzenia do ustawy Działu IIIA – w art. 19 ust. 6 odesłanie do art. 64 ustawy o świadczeniach, zastąpiono odesłaniem do Działu IIIA, a w art. 23 ust. 7 skreślono odesłanie do art. 64 – nie zastąpiono go odesłaniem do Działu IIIA z uwagi na zbędność takiego zabiegu legislacyjnego – Prezes Funduszu nie może przeprowadzać kontroli w oparciu o inne przepisy;
3. w pkt 7 i 9 wprowadzono zmianę w art. 100 ust. 1 oraz w art. 106 ust. 10 ustawy o świadczeniach w zakresie kompetencji Rady Funduszu i rady oddziału wojewódzkiego Funduszu do wnioskowania do Prezesa Funduszu o przeprowadzenie kontroli – ujednolicono kompetencje tych organów. Warto podkreślić, ze w obecnym stanie prawnym Rada Funduszu, w przeciwieństwie do rady oddziału, miała uprawnienie do wnioskowania o przeprowadzenie kontroli wewnętrznej w oddziałach wyłącznie w zakresie prawidłowości zawierania umów;
4. w pkt 8 lit. a i 10 lit. a i b, w konsekwencji proponowanych zmian w obszarze kontroli, wprowadzono zmiany w zakresie kompetencji Prezesa Funduszu i dyrektorów oddziałów wojewódzkich Funduszu;
5. w pkt 10 lit. c dokonano zmiany w zakresie wyłączenia z zakresu kompetencji dyrektorów oddziałów wojewódzkich Funduszu kontroli umów w zakresie ratownictwa medycznego – kompetencję tę przeniesiono do Prezesa Funduszu. W konsekwencji dokonano zmiany w art. 49 ustawy o PRM;
6. w pkt 11 lit. a zaproponowano zmiany porządkujące w art. 112 ustawy o świadczeniach – w art. 112 w ust. 1 pkt 2 dodano właścicieli i pracowników aptek (w dotychczasowych regulacjach istniała w tym zakresie luka); w art. 112 w ust. 1 pkt 3 wyłączono z dyspozycji przepisu zatrudnienie w urzędach organów sprawujących nadzór nad Funduszem, z uwagi na niecelowość niepołączalności zatrudnienia w organie nadzoru i Funduszu, z uwzględnieniem regulacji art. 186 ustawy o świadczeniach, dotyczącego pracowników organu nadzoru wykonujących czynności nadzoru nad Funduszem; Zaproponowana zmiana wprowadza zatem możliwość pozostawania w stosunku pracy zarówno z Funduszem jak i z organem nadzoru, o ile z punktu widzenia organu nadzoru nie zachodzi okoliczność, o której mowa w art. 186 ustawy o świadczeniach;
7. w pkt 11 lit. b zaproponowano, w związku z uzyskaniem przez kontrolerów szerokich kompetencji oraz w celu zminimalizowania potencjalnych działań korupcjogennych, aby kontrolerzy informowali Prezesa Funduszu o tym, że ich osoba najbliższa jest lub stała się świadczeniodawcą albo właścicielem apteki lub świadczeniodawcy oraz wprowadzono zakaz konkurencji – kontrolerzy nie będą mogli przed upływem dwóch lat od dnia sporządzenia wystąpienia pokontrolnego być zatrudnieni lub wykonywać innych zajęć w podmiotach kontrolowanych, których dotyczy to wystąpienie;
8. w pkt 12, 13 i 14 zaproponowano zmiany w art. 117 i 118 ustawy o świadczeniach oraz art. 118a tej ustawy, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2019 r. Zmiana ma na celu utworzenie czynnika motywacyjnego dla korpusu kontrolerskiego, a także gratyfikacyjnego dla osób zatrudnionych w jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych w ochronie zdrowia oraz osób zatrudnionych w urzędzie obsługującym organ sprawujący nadzór nad Funduszem, które niejednokrotnie przyczyniają się do zwiększenia efektywności wydatkowania środków publicznych pozostających w dyspozycji Funduszu. Uzasadnieniem merytoryczny utworzenia korpusu kontrolerskiego i czynników motywacyjnych dla pracowników kontroli jest konieczność zwiększenie efektywności kontroli środków finansowych Funduszu. Szczegółowe uzasadnienie zostało przedstawione powyżej;
9. w 1 pkt 15 proponuje się wprowadzenie pewnych zmian racjonalizujących zasady zabezpieczenia świadczeń nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej (NiŚOZ) przez świadczeniodawców zakwalifikowanych do systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej. Aktualnie, zgodnie z art. 132b ustawy o świadczeniach, świadczenia NiŚOZ są obligatoryjnie udzielane – na podstawie umowy, o której mowa w art. 159a ust. 1 ustawy o świadczeniach – przez świadczeniodawców zakwalifikowanych do wszystkich poziomów systemu zabezpieczenia, z wyłączeniem szpitali ogólnopolskich. Celem projektowanych zmian jest:

a) ograniczenie realizacji świadczeń NiŚOZ przez szpitale pediatryczne do takich świadczeń udzielanych dzieciom,

b) wyłączenie obowiązku udzielania świadczeń NiŚOZ przez szpitale wąskospecjalistyczne,

c) zapewnienie szpitalom zakwalifikowanym do poziomu szpitali ogólnopolskich możliwości udzielania świadczeń NiŚOZ - w przypadku wystąpienia z takim wnioskiem.

Zmiana dotycząca szpitali pediatrycznych ma na celu zapewnienie, aby szpitale te mogły realizować omawiane świadczenia zgodnie ze swoim profilem.

Ze względu na to, że świadczenia NiŚOZ można łączyć z realizacją świadczeń opieki zdrowotnej w innych komórkach organizacyjnych szpitala, w szczególności w izbie przyjęć lub w szpitalnym oddziale ratunkowym, zwanym dalej „SOR”, proponuje się zmianę polegającą na dostosowaniu możliwości udzielania tych świadczeń do profili szpitali. W związku z tym projektowane regulacje znoszą obligatoryjność realizacji omawianego rodzaju świadczeń w odniesieniu do szpitali wąskospecjalistycznych, nie posiadających profilu choroby wewnętrzne. Takim szpitalom, podobnie jak szpitalom ogólnopolskim (o ile udzielają świadczeń w ramach szpitalnej izby przyjęć lub SOR) pozostawia się możliwość realizacji świadczeń NiŚOZ, w ramach systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej - w przypadku złożenia takiego wniosku do dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu.

Ponadto dla szpitali ogólnopolskich wprowadzono możliwość udzielania świadczeń NiŚOZ tylko dla dzieci, mając na uwadze obecność wśród tych podmiotów szpitali z profilu dziecięcym.

W celu wprowadzenia ww. regulacji projektowana ustawa zawiera regulacje przejściowe w art. 16, które pozwolą na rozpoczęcie funkcjonowania nowych regulacji w zakresie nocnej i świątecznej pomocy lekarskiej, począwszy od dnia następującego po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia niniejszej ustawy. Ponadto w zakresie systemu zabezpieczenia przewiduje się przejściowe rozwiązanie pozwalające na ustalenie w 2019 r. ryczałtu systemu zabezpieczenia przy uwzględnieniu dwóch okresów rozliczeniowych 2018 r. łącznie. Zaproponowane rozwiązanie polegające na tym, iż podstawą wyliczenia kwoty ryczałtu systemu zabezpieczenia na 2019 r. będą dane dotyczące wykonania świadczeń za oba półrocza 2018 r., ma na celu zapewnienie większej adekwatności i  reprezentatywności tych danych, mając na uwadze zachodzące różnice w dynamice świadczeń pomiędzy pierwszym i drugim półroczem;

1. w pkt 16 i 17 dokonano zmiany w art. 173 ust. 2 ustawy o świadczeniach w  zakresie obecnego odwołania w tym przepisie do art. 64 ust. 3 i 4, a także zmiany treści art. 173 i art. 173a oraz uchylono art. 174-180 tej ustawy. Dodatkowo przedmiotowe zmiany skutkowały w pkt 4 zmianą odesłań dotyczących nadzoru ministra właściwego do spraw zdrowia nad Agencją Oceny Technologii Medycznej i Taryfikacji.

Powyższe zmiany, w zakresie kontroli przeprowadzanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia oraz ministra właściwego do spraw finansów publicznych, wprowadzają ograniczenie dokumentowania ustaleń z kontroli do wystąpienia pokontrolnego wraz z określeniem trybu odwoławczego. Wprowadzenie jednego dokumentu z kontroli, tj. wystąpienia pokontrolnego, zawierającego ustalenia stanu faktycznego oraz ocenę skontrolowanej działalności oraz ewentualne zalecenia pokontrolne – umożliwi jednoczasowe zapoznanie się jednostki kontrolowanej zarówno z ustaleniami, jak i z oceną skontrolowanej działalności, oraz przyczynią się do usprawnienia i przyspieszenia procesy kontroli co powinno się przyczynić do zwiększenia liczby kontroli realizowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia oraz ministra właściwego do spraw finansów publicznych Jednocześnie z uwagi na wprowadzenie Działu IIIA, który w sposób rozbudowany i pełny określa zasady i tryb przeprowadzania kontroli, zdecydowano się zastosować odesłanie do regulacji, która w sposób całościowy obejmuje tematykę kontroli, przy zachowaniu odrębności wynikających z charakteru kontroli prowadzonej przez ww. ministrów;

1. w pkt 18 w poszczególnych przepisach art. 188 dodano uprawnienie Funduszu do przetwarzania danych osobowych w celu potwierdzenia udzielenia świadczeń, co stanowi rozwiązanie kompatybilne w szczególności z projektowaną zmianą w zakresie uprawnień Funduszu do uzyskiwania wyjaśnień, o których mowa w projektowanym art. 61w ustawy o świadczeniach;
2. w pkt 19 dokonano zmiany w art. 192a ustawy o świadczeniach przez rozszerzenie uprawnień Funduszu do pozyskiwania informacji o udzielonych świadczeniach nie tylko jak dotychczas od świadczeniobiorcy, ale także od świadczeniodawcy, a także apteki, w zakresie dotyczącym recept zrealizowanych w postaci papierowej. Projektowana zmiana ma na celu ułatwienie realizacji przez Fundusz zadań w zakresie kontroli;
3. w pkt 20 dodano przepis karny przewidujący sankcje dla podmiotu zatrudniającego kontrolera wbrew warunkom określonym w projektowanym art. 112 ust. 4 ustawy o świadczeniach. Sankcje te są wzorowane na rozwiązaniach przyjętych w ustawie z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ograniczeniu prowadzenia działalności gospodarczej przez osoby pełniące funkcje publiczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 1393).

W art. 2 zaproponowano zmiany w ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich, która jest odpowiedzią na oczekiwania osób zrzeszonych w samorządzie aptekarskim. W aktualnym stanie prawnym podjęcie pracy w aptece ogólnodostępnej przez magistra farmacji pracującego np. w Funduszu powyżej 5 lat, po zakończeniu tego zatrudnienia, farmaceuta jest obowiązany do odbycia płatnego stażu przypominającego trwającego do 6 miesięcy. Zadania wykonywane przez magistrów farmacji w trakcie pracy np. w Funduszu uzasadniają uwzględnienie pracowników Funduszu i innych tożsamych podmiotów w art. 17 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich jako grupę zachowującą uprawnienia zawodowe, na wzór członków innych samorządów zawodów medycznych np. lekarzy i pielęgniarek.

W konsekwencji regulacji zawartych w art. 1 i 6 projektowanej ustawy zaproponowano także zmiany w ustawie – Prawo farmaceutyczne, w której w art.  96d uchylono ust. 1-3 i 5. Regulacje zawarte w uchylonych przepisach stanowiły zbędne powtórzenie projektowanych regulacji ustawy o świadczeniach.

Jednocześnie w art. 37k ustawy – Prawo farmaceutyczne uchylono ust. 1c oraz nadano nowe brzmienie ust. 1d tego przepisu nakładające na badacza lub właściwy podmiot leczniczy obowiązek przekazania informacji do właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu o numerze PESEL uczestnika każdego badania klinicznego w terminie dni 14 od dnia od włączenia do badania (a nie jak dotychczas tylko badania klinicznego niekomercyjnego). Pozwoli do Funduszowi kontrolować kwestie zakresu świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych uczestnikom tych badań, a tym samym finansowania tych świadczeń. Jednocześnie odniesienie do projektowanego art. 37 k ust. 1d dodano do pkt 5 art. 126 a ust. 1 penalizującego niewykonanie ww. obowiązku.

Ponadto w art. 96aa ustawy – Prawo farmaceutyczne wprowadzono zmianę polegającą na tym, że obowiązek informacyjny, który spoczywa na aptece lub punkcie aptecznym, przewidziany w tym przepisie, będzie realizowany w stosunku do jednego podmiotu (wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego), a nie do dwóch (Funduszu i wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego) jak jest w obecnym stanie prawnym. W związku z powyższą zmianą informacje, o których mowa w tym przepisie będą przekazywane do Funduszu przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

Ponadto w związku z dodaniem do ustawą o refundacji art. 47a , który przewiduje obowiązek dla podmiotu prowadzącego aptekę, który rozwiązał umowę z Funduszem lub zakończył prowadzenie działalności, wprowadzono zmianę w art. 127da ust.1 który będzie przewidywał karę pieniężną także w przypadku niewypełnienia ww. obowiązku.

W art. 3 pkt 3 ustawy o PRM zaproponowano rozszerzenie definicji lekarza systemu. Wprowadzenie przedmiotowej zmiany przyczyni się do zwiększenia możliwości dysponentów w zakresie zatrudnienia lekarzy systemu do pracy zarówno w zespołach ratownictwa medycznego, jak i w SOR, co przełoży się na zatrzymanie gwałtownego spadku liczby specjalistycznych zespołów kadrowych oraz zwiększenie obsady SOR. W konsekwencji tej zmiany uchylono pkt 1 w art. 57 ust. 1 ustawy o PRM.

W art. 3 ustawy o PRM wprowadzono również definicję segregacji medycznej. Proponowana zmiana ustawy dotyczy wprowadzenia jednolitych zasad segregacji medycznej. W chwili obecnej brak jest regulacji systemowych w zakresie prowadzenia segregacji medycznej i ruchu chorych w SOR. Decyzje dotyczące organizacji pracy SOR są podejmowane samodzielnie przez kierowników poszczególnych podmiotów leczniczych.

Wprowadzenie zmian systemowych umożliwia prowadzenie centralnej polityki w zakresie organizacji pracy w SOR. Ujednolicenie zasad prowadzenia segregacji medycznej zwiększa bezpieczeństwo pacjentów i poprawia komfort pracy personelu odpowiedzialnego za prawidłową ocenę stanu oraz zaopatrzenie chorych. Wprowadzony zostanie obowiązek prowadzenia segregacji medycznej dla wszystkich podmiotów leczniczych posiadających SOR, co oznacza dostosowanie ich do najwyższych standardów w obszarze medycyny ratunkowej.

Zmiany wprowadzone do ustawy o PRM dotyczą utworzenia systemu, zarządzającego trybami obsługi pacjenta w SOR, przetwarzającego dane o liczbie osób w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego, kategorii przypisanej im w wyniku segregacji medycznej i czasie oczekiwania w SOR, zwanego dalej „TOPSOR”.

Administratorem danych przetwarzanych w TOPSOR będzie Fundusz, przy czym do dnia 31 grudnia 2026 r. zadanie to w zakresie administrowania TOPSOR oraz administrowania danymi przetwarzanymi w TOPSOR będzie realizowało Lotnicze Pogotowie Ratunkowe.

Rozwiązanie techniczne systemu pozwala na zarządzanie trybami obsługi pacjentów oczekujących w SOR oraz przypisanie ich do odpowiedniej kategorii według stopnia pilności udzielenia świadczeń medycznych. Dotyczy to również osób przetransportowanych do SOR przez zespoły ratownictwa medycznego. Wykorzystanie funkcjonalności TOPSOR umożliwia bieżące informowanie pacjentów o przewidywanym czasie oczekiwania na udzielenie im pomocy medycznej przez lekarza udzielającego świadczeń w SOR. Takie rozwiązanie skutkuje zwiększeniem komfortu osób znajdujących się w stanie zagrażającym ich zdrowiu lub życiu. Znacznie ograniczone zostaje również nieefektywne wykorzystanie czasu pracy osób zatrudnionych w rejestracji i punktach informacji, który do tej pory przeznaczany był na uzyskiwanie oraz udostępnianie danych dotyczących czasu oczekiwania.

W projekcie zmiany przewiduje się również rozszerzenie upoważnienia ustawowego dotyczącego uwzględnienia w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia dotyczącego organizacji pracy w SOR szczegółowych warunków prowadzenia segregacji medycznej w SOR.

Ponadto w projektowanych przepisach przewidziano upoważnienie dla ministra właściwego do spraw zdrowia do wydania rozporządzenia określającego minimalną funkcjonalność TOPSOR oraz warunki organizacyjno-techniczne gromadzenia, przetwarzania i pobierania danych, administrowania, a także minimalne wymagania techniczne. Wydanie tego aktu ma nastąpić w terminie do dnia 31 grudnia 2020 r.

Proponowane zmiany w ustawie PRM polegają na wprowadzeniu mechanizmu zmierzającego do zwiększenia racjonalizacji wykorzystania zasobów organizacyjnych i kadrowych w szpitalach - w odniesieniu do tzw. jednostek organizacyjnych szpitali wyspecjalizowanych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych niezbędnych dla ratownictwa medycznego - przez stworzenie możliwości skoncentrowania takich zasobów w części szpitali funkcjonujących na danym terenie, jeżeli mogą one w stopniu wystarczającym zapewnić prawidłowe zabezpieczenie świadczeń opieki zdrowotnej dla pacjentów w stanach nagłych.

W tym celu proponuje się wprowadzenie możliwości ustalania przez właściwego wojewodę - na wniosek świadczeniodawców i w porozumieniu z dyrektorem właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu – harmonogramu realizacji świadczeń w warunkach zwiększonej gotowości, w odniesieniu do jednostek organizacyjnych szpitali wyspecjalizowanych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych niezbędnych dla ratownictwa medycznego (jednak z wyłączeniem centrów urazowych). Harmonogramy te powinny być uwzględniane przy wskazaniu szpitala, do którego jest transportowany pacjent, przez dyspozytora medycznego lub wojewódzkiego koordynatora ratownictwa medycznego, zgodnie z art. 44 lub art. 45 ustawy o PRM. Ponadto mogłyby być uwzględniane także na mocy samodzielnej decyzji kierownika zespołu ratownictwa medycznego.

Harmonogramy sporządzone przez wojewodów byłyby podawane do publicznej wiadomości przez ogłaszanie w Biuletynie Informacji Publicznej właściwego wojewody oraz oddziału wojewódzkiego Funduszu.

Proponowane rozwiązanie umożliwi szpitalom odpowiednie zmniejszenie obsady lekarskiej i pielęgniarskiej w okresach, w których zgodnie z ww. harmonogramem, nie będą musiały zapewniać udzielania świadczeń w warunkach zwiększonej gotowości (a co za tym idzie, co do zasady, nie będą do nich trafiać pacjenci w stanach nagłych). Powinno ono zatem przyczynić się w szczególności do lepszego, bardziej elastycznego i efektywnego wykorzystania kadr medycznych w sytuacji ich wzrastającego niedoboru w systemie opieki zdrowotnej.

Co należy podkreślić, z faktu, iż dany szpital w określonym dniu kalendarzowym będzie figurował w harmonogramie jako szpital niedziałający w warunkach zwiększonej gotowości, nie wynika, że będzie on całkowicie zwolniony z przyjmowania pacjentów w stanach nagłych. Oznacza to tylko, że do takiego szpitala trafiać będzie mniejsza liczba pacjentów w stanach nagłych, w szczególności przywożonych przez zespoły ratownictwa medycznego. Nie ulegną natomiast zmianie podstawowe obowiązki świadczeniodawców, wynikające z zawartych umów dotyczących udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w trybie hospitalizacji, a zatem umów, obejmujących z istoty rzeczy gotowość do całodobowego przyjmowania pacjentów w stanach nagłych.

W konsekwencji regulacji zawartych w art. 1 projektowanej ustawy zaproponowano także zmiany w ustawie o PRM, w której w art. 49 ust. 1 w miejsce oddziału wojewódzkiego Funduszu, jako podmiot uprawniony do kontroli umów w zakresie ratownictwa medycznego wskazano Prezesa Funduszu.

Ponadto w konsekwencji regulacji zawartych w art. 1 projektowanej ustawy, która przewiduje, że kontrolerem może być pracownik Funduszu, który nie pełnił służby zawodowej ani nie pracował w organach bezpieczeństwa państwa wymienionych w art. 2 ustawy o ujawnianiu informacji o dokumentach organów bezpieczeństwa, ani nie był ich współpracownikiem, zaproponowano także zmiany w tej ustawie, które nałożą na osoby kandydujące na funkcję kontrolera obowiązek złożenia Prezesowi Funduszu oświadczenia lustracyjnego.

W konsekwencji powyższych regulacji w art. 6 projektowanej ustawy zaproponowano adekwatne zmiany w ustawie o refundacji:

1) w art. 42 zaproponowano zmiany, polegające na zmianie treści ust. 4 i uchyleniu ust. 5-7, normujących kwestię wniosku o ponowne rozpatrzenie zażalenia, mają na celu ujednolicenie i – przede wszystkim – wyrównanie uprawnień aptek oraz świadczeniodawców wynikających odpowiednio z art. 42 ustawy o refundacji i z art. 161 ustawy o świadczeniach. W przypadku art. 161 ustawy o świadczeniach zawierającego analogiczne normy dotyczące uprawnienia świadczeniodawcy do złożenia zażalenia, uchylono przepisy uprawniające do składania przedmiotowego wniosku. Wobec czego zasadne jest wprowadzenie takiego samego rozwiązania wobec podmiotów prowadzących aptekę;

2) w art. 47 ustawy o refundacji zmieniono ust. 1 przez wprowadzenie obowiązku udostępniania przez aptekę, na żądanie Funduszu, recept wystawionych wyłącznie w postaci papierowej, z pominięciem elektronicznej, do których dostęp Fundusz posiada, uchylono ust. 2 oraz ust. 4-17, a także dodano ust. 3a odsyłający w zakresie kontroli aptek do stosowania przepisów Działu IIIA ustawy o świadczeniach;

3) dodano art. 47a – uzupełniono przepisy ustawy o uregulowania odnoszące się do kontroli aptek zamkniętych, tj. aptek, które nie tylko rozwiązały umowę z Funduszem, ale również zakończyły prowadzenie działalności. Zapewnienie dostępu Funduszu do recept zrealizowanych przez zlikwidowaną aptekę przepisem ustawowym jest istotne, w celu umożliwienia Funduszowi weryfikacji tych recept. Obecnie brak możliwości kontaktu z takim podmiotem powoduje komplikacje z dostępem Funduszu do tych recept, a w związku z tym - trudności, a w zasadzie brak możliwości realizacji zadań związanych z ich kontrolą. Dlatego zasadnym wydaje się wprowadzenie w art. 47a przepisu zobowiązującego do aktualizowania przez 5 lat od dnia zakończenia prowadzenia działalności danych adresowych osoby reprezentującej podmiot lub podania danych osoby upoważnionej do wydania recept w razie nieobecności osoby reprezentującej;

4) w art. 52a wprowadzono zmianę w zakresie przesłanek nałożenia kary administracyjnej w wyniku przeprowadzenia kontroli w zakresie ordynacji leków. Przesłankę „uniemożliwianie czynności kontrolnych” rozszerzono również na inne czynności, określone w dodawanym Dziale IIIA ustawy o świadczeniach. Dodano także pięć przesłanek dotyczących m.in. prowadzenia dokumentacji medycznej, tj. prowadzenie dokumentacji medycznej w sposób niezgodny z przepisami prawa i nieprowadzenie dokumentacji medycznej oraz wypisanie recepty nieuzasadnionej udokumentowanymi względami medycznymi, niezgodnie z uprawnieniami świadczeniobiorcy albo osoby uprawnionej lub wskazaniami zawartymi w obwieszczeniach, o których mowa w art. 37 ustawy o refundacji. W obecnym stanie prawnym w przypadku stwierdzenia przez Fundusz ww. nieprawidłowości, w tym wadliwego prowadzenia dokumentacji medycznej lub nieprowadzenia tej dokumentacji, Fundusz nie posiada instrumentu umożliwiającego nałożenie kary za niewykonywanie w tym zakresie obowiązków wynikających z przepisów prawa. Dotyczy to osób uprawnionych w rozumieniu ustawy o refundacji, które nie posiadają umowy z Funduszem na wystawienie recept, w odróżnieniu od świadczeniodawców, na których w przypadku błędów w dokumentacji medycznej, bądź jej nieprowadzenia, w wyniku kontroli ordynacji leków kara jest nakładana. Przesłanki nakładania kar wskazane w projektowanym przepisie określone w pkt 3-7 są tożsame z przesłankami nałożenia kar na świadczeniodawcę w przypadku kontroli ordynacji lekarskiej, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1146 z późn.zm.), zwanym dalej „OWU”.

Zgodnie z § 30 ust. 1 pkt 3 lit d OWU przesłanką nałożenia kary umownej jest „gromadzenie informacji lub prowadzenia dokumentacji, w tym dokumentacji medycznej, w sposób naruszający przepisy prawa”. Przesłanka ta jest tożsama z przesłankami wskazanymi w projektowanym art. 52a ust. 1 pkt 3 i 4 ustawy o refundacji.

Zgodnie z § 31 ust. 1 OWU „umowa może zawierać zastrzeżenie, że w przypadku wystawienia recepty na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne objęte refundacją:

1) przez osobę niebędącą osobą uprawnioną, w rozumieniu art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji, lub

2) pacjentom niebędącym świadczeniobiorcami albo osobami uprawnionymi, o których mowa w art. 67 ust. 4‒7 ustawy, lub

3) w przypadku braku zasadności ordynowania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego w danym wskazaniu

- dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu albo Prezes Funduszu może nałożyć na świadczeniodawcę karę umowną w kwocie stanowiącej równowartość kwoty refundacji cen tych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, wraz z odsetkami ustawowymi od dnia dokonania refundacji.”.

Przesłanki wskazane w art. 52a ust. 1 pkt 5-7 ustawy o refundacji stanowią zatem odpowiednik ww. przesłanek wskazanych w przepisach OWU. Wprowadzenie tych przesłanek do katalogu kar wynikających z art. 52a ustawy o refundacji ma na celu zatem równe traktowanie podmiotów posiadających te same uprawnienie, czyli uprawnienie do wystawiania recept;

5) w art. 53 ust. 2a ustawy o refundacji wprowadzono zmianę w zakresie wskazania podmiotu uprawnionego do nałożenia kary administracyjnej, o której mowa w art. 52a ustawy o refundacji. Dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu zastąpiono Prezesem Funduszu, który w projektowanym stanie prawnym będzie uprawniony do przeprowadzania kontroli w miejsce dotychczasowego uprawnienia dyrektora. Od decyzji administracyjnej wydanej przez Prezesa Funduszu będzie przysługiwał wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy. W konsekwencji tej zmiany uchylono pkt 24 w art. 107 ust. 5 ustawy o świadczeniach oraz dokonano zmiany w art. 102 ust. 5 pkt 24b tej ustawy.

Zmiany w art. 61 i 65 ustawie z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. poz. 646, z późn. zm.) mają charakter dostosowujący do zmian w zakresie kontroli, które wynikają z dodawanego do ustawy o świadczeniach projektowaną ustawą Działu IIIA. Kontrola umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz ordynacji leków i kontrola aptek w zakresie refundacji nie jest, i nigdy nie była (na gruncie kolejnych ustaw dotyczących działalności gospodarczej i przedsiębiorców) kontrolą działalności gospodarczej, tym bardziej, że ok. 30% podmiotów kontrolowanych nie jest przedsiębiorcami. Przepisy ustawy o świadczeniach, jako przepisy o charakterze podstawowym określające zasady funkcjonowania, organizację i zadania Funduszu powierzają organom Funduszu – jako podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych - kompetencję do sprawowania nadzoru i kontroli nad finansowaniem i realizacją świadczeń opieki zdrowotnej. Kontrola w zakresie realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej przeprowadzana obecnie jest na podstawie art. 64 ustawy o świadczeniach i dotyczy ona udzielania przez świadczeniodawcę świadczeń opieki zdrowotnej. Biorąc pod uwagę szeroki zakres definicji świadczeniodawcy, określony w art. 5 pkt 41 ustawy o świadczeniach, należy stwierdzić, że przedmiotowa kontrola odnosi się również do świadczeniodawcy posiadającego status przedsiębiorcy. Jednocześnie, brak podstaw do wnioskowania, że ten status uzasadnia stosowanie wobec niego innych regulacji dotyczących kontroli niż ww. przepisy. Stanowiłoby to bowiem o nierównym traktowaniu świadczeniodawców. Należy podkreślić, że podstawą udzielania świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych jest umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, która jest zawierana pomiędzy Funduszem a świadczeniodawcą, wybranym do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej na zasadach określonych w ustawie o świadczeniach. Uprawnienie do kontroli jest zatem konsekwencją zawartych umów pomiędzy Funduszem a świadczeniodawcami, i obejmuje jedynie sposób wykonywania tych umów, a nie całości działalności świadczeniodawcy.

Podnieść należy, że przepisy rozdziału 5 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców regulują kontrolę działalności gospodarczej, a więc podejmowanie czynności, których celem jest zweryfikowanie prawidłowości sposobu prowadzenia działalności gospodarczej pod kątem zgodności z szeroko rozumianymi unormowaniami prawa publicznego. W ramach tych czynności organ kontroli występuje z pozycji władczej, niezależnie od swego charakteru, wykonując uprawnienia, które należy uznać za mieszczące się w sferze władzy państwowej.

Warto w tym miejscu wskazać na wyrok Sądu Okręgowego w Lublinie z dnia 2 lipca 2014 r. sygn. akt II Ca 244/14, w którym Sąd stwierdził, że kontrola podjęta przez podmiot publiczny w celu stwierdzenia, czy zawarta przezeń umowa cywilnoprawna jest należycie wykonywana przez kontrahenta, nie podlega przepisom usdg. Analogicznie zatem należy stwierdzić, że nie podlega obecnie przepisom ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców.

W związku ze zmianami wprowadzonymi w ustawie o świadczeniach w zakresie elektronizacji procesu kontroli w art. 8 projektu ustawy wprowadzono przepis przejściowy umożliwiający wejście w życie tych zmian.

Przepis art. 9 projektu ustawy ma natomiast na celu uregulowanie stosowania przepisów w okresie przejściowym, tj. do procedur, w tym kontroli, które zostały wszczęte i niezakończone przed dniem wejścia w życie projektowanej ustawy. Z kolei przepis art. 10-14 projektu ustawy dostosowują działalność Funduszu do nowych regulacji dotyczących kontroli i korpusu kontrolerskiego.

Jeżeli chodzi o art. 11, w komórce właściwej do spraw kontroli pracownicy będą zatrudnieni na stanowiskach pracowniczych dwojakiego rodzaju: stanowiskach będących zwykłymi stanowiskami pracowniczymi oraz na stanowiskach kontrolerskich, które zostaną utworzone dla członków korpusu kontrolerskiego. Tworzenie korpusu kontrolerskiego w Funduszu będzie długotrwałym procesem zapoczątkowanym przejściem pracowników wydziałów kontroli oddziałów wojewódzkich Funduszu do centrali Funduszu. Proces kształtowania nowej struktury, pełnego dostosowania do nowych zadań i nowego podejścia do kontroli, będzie również następował etapowo i przewiduje się, że potrwa ok. 2 lat. Celem wprowadzanych zmian będzie stworzenie nowego - jednolitego w całej organizacji - podejścia do realizacji zadań kontrolnych, opartego na polityce kontrolnej Prezesa Funduszu , a nie na politykach lokalnych.

Z dniem wejścia w życie ustawy przejmowani pracownicy wydziałów kontroli oddziałów wojewódzkich Funduszu zostaną zatrudnieni na zwykłych stanowiskach pracowniczych, a następnie będą mogli przystąpić do egzaminu kontrolerskiego i uzyskać status kontrolera. Dotychczasowi kontrolerzy z dużym stażem nie otrzymają statusu kontrolera bez egzaminu. Projekt przewiduje zachowanie przez 2 lata uprawnień do realizacji kontroli, w tym do podpisywania wystąpień pokontrolnych. Podkreślić w tym miejscu należy, że przystąpienie do egzaminu kontrolerskiego nie będzie obowiązkowe. Osoby, które nie uzyskają statusu kontrolera, będą mogły nadal uczestniczyć w czynnościach kontrolnych, nie prowadząc samodzielnie kontroli, a wykonując poszczególne czynności kontrolne (art. 61e ust. 2). Dotyczy to w szczególności osób z wykształceniem medycznym, które np. z uwagi na zaawansowany wiek nie będą chciały zostać kontrolerami.

Pracownicy z wykształceniem średnim będą mogli po uzupełnieniu wykształcenia do poziomu wykształcenia wyższego przystąpić do egzaminu i uzyskać status kontrolera. Osoby, które nie podejmą się uzupełnienia wykształcenia, będą mogły pracować w komórce kontrolnej i wykonywać poszczególne czynności kontrolne, nie prowadząc kontroli jako kontroler (art. 61e ust. 2).

Pracownicy Funduszu, którzy wejdą w skład korpusu kontrolerskiego, będą zatrudnieni na podstawie powołania. Podkreślić jednak należy, że regulacje dotyczące powołania, zaproponowane w projekcie, odbiegają od charakteru powołania, o którym jest mowa w Kodeksie Pracy. Projekt ustawy przewiduje możliwość odwołania pracownika będącego członkiem korpusu kontrolerskiego wyłącznie w przypadku zaistnienia przesłanek wskazanych w art. 61y ust. 10 ustawy o świadczeniach.

Wyjaśnić również należy, że przejęcie pracowników dotychczasowych wydziałów kontroli oddziałów wojewódzkich Funduszu, nastąpi z mocy prawa, ale będzie wymagało wykonania zarówno przez oddziały, jak i przez Centralę, czynności z zakresu prawa pracy związanych z umowami o pracę tych pracowników. Dotychczasowe umowy o pracę zawarte z dyrektorami oddziałów wojewódzkich Funduszu będą ulegały rozwiązaniu, a następnie zostaną zawarte umowy o pracę z Prezesem Funduszu. Z uwagi na fakt przejścia pracowników do centrali z mocy prawa, zatrudnienie nastąpi bez przechodzenia procesu rekrutacji. Kwestie przeniesienia etatów będą uregulowane zmianą planów zatrudnienia centrali i oddziałów wojewódzkich Funduszu. W przypadku osób zatrudnionych dotychczas na części etatu kwestia wysokości etatu w nowej strukturze, będzie przedmiotem indywidualnych uzgodnień.

Przepisy art. 15 i art. 16 ma na celu pełną realizację zmian w zakresie świadczeń nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej zaproponowanych w art. 132b ustawy o świadczeniach.

W art. 18 projektu ustawy zakłada się, że wejdzie ona w życie w pierwszym dniu miesiąca następującego po upływie trzech miesięcy od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:

1) art. 15 i art. 16 , które wejdą w życie z dniem ogłoszenia – co ma na celu umożliwienie ustalenia w 2019 r. ryczałtu systemu zabezpieczenia przy uwzględnieniu dwóch okresów rozliczeniowych 2018 r. łącznie, oraz co wynika z tego, że świadczeniodawcy, których dotyczą projektowane regulacje powinni jak najwcześniej złożyć do dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu odpowiednie wnioski w zakresie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna w zakresie nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej, celem przeprowadzenia ewentualnych postępowań uzupełniających, zapewniających zabezpieczenie dostępu do tego rodzaju świadczeń;

2) art. 4 pkt 1 lit a, pkt 2, 5 i 7, które wchodzą w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia umożliwiające wprowadzenie mechanizmu umożliwiającego racjonalizację wykorzystania zasobów organizacyjnych i kadrowych w szpitalach, w odniesieniu do jednostek organizacyjnych szpitali wyspecjalizowanych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych niezbędnych dla ratownictwa medycznego;

3) art. 4 pkt 1 lit. b i pkt 3 w zakresie art. 33a ust. 1-4 oraz pkt 4 i art. 17, które wchodzą w życie z dniem 1 stycznia 2021 r.;

4) art. 4 pkt 3 w zakresie art. 33a ust. 5, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2027 r.

Projekt ustawy nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

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

Projektowane przepisy nie będą miały negatywnego wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców w zakresie nałożenia na nich nowych albo wykonywania dotychczasowych obowiązków. Zakłada się docelowe zwiększenie liczby kontroli a jednocześnie uproszczenie trybu kontrolnego powinno zmniejszyć uciążliwość kontroli dla podmiotów kontrolowanych.

Projektowana regulacja nie spowoduje dodatkowych kosztów po stronie budżetu państwa. Koszty związane z utworzeniem korpusu kontrolerskiego zostaną poniesione przez Fundusz z własnych środków w ramach planu finansowego Funduszu.

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).

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

1. ) Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich, ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym, ustawę z dnia 18 października 2006 r. o ujawnianiu informacji o dokumentach organów bezpieczeństwa państwa z lat 1944-1990 oraz treści tych dokumentów, ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz ustawę z dnia 6 marca 2018 r. - Prawo przedsiębiorców. [↑](#footnote-ref-1)
2. ) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 1515, 1532, 1544, 1552, 1669, 1925 i 2192. [↑](#footnote-ref-2)
3. ) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 538, 650, 651, 730, 1000, 1349, 1669 i 1735. [↑](#footnote-ref-3)
4. ) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 1515, 1532, 1544, 1552, 1669, 1925 i 2192. [↑](#footnote-ref-4)
5. 5) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 650, 697, 1039, 1375, 1515 i 1544. [↑](#footnote-ref-5)
6. 6) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 650, 1115, 1544, 1629 i 1669. [↑](#footnote-ref-6)
7. 7) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 538, 650, 651, 730, 1000, 1349, 1669 i 1735. [↑](#footnote-ref-7)
8. 8) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 1515, 1532, 1544, 1552, 1669, 1925 i 2192. [↑](#footnote-ref-8)
9. 9) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 1515, 1532, 1544, 1552, 1669, 1925 i 2192. [↑](#footnote-ref-9)