



PREZES RADY MINISTRÓW

Warszawa, dnia 24 kwietnia 2019 r.

RM-10-52-19

Pan Marek KUCHCIŃSKI
Marszałek Sejmu

Szanowny Panie Marszałku

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej przedstawiam Sejmowi

projekt ustawy zmieniającej ustawę o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw.

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

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

Z poważaniem

niepodległa

POLSKA
STULECIE ODZYSKANIA
NIEPODLEGŁOŚCI

U S T A W A

z dnia

zmieniająca ustawę o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw

Art. 1. W ustawie z dnia 21 lutego 2019 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 399) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 6:

a) pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) w art. 48:

a) w ust. 7 zdanie drugie otrzymuje brzmienie:

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

b) w ust. 7a pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) wypisania recepty niezgodnej z uprawnieniami świadczeniobiorcy albo osoby uprawnionej;”;

b) w pkt 7 w lit. a tiret drugie otrzymuje brzmienie:

„– w pkt 2 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 3 i 4 w brzmieniu:

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

4) nieprowadzenia dokumentacji medycznej.”;

2) po art. 19 dodaje się art. 19a w brzmieniu:

„Art. 19a. 1. Nie pobiera się lub nie dochodzi kar określonych w wystąpieniu pokontrolnym, sporządzonym na podstawie art. 64 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu dotychczasowym, jeżeli ich kwota określona dla danego podmiotu kontrolowanego w dniu sporządzenia wystąpienia pokontrolnego jednorazowo nie przekracza 500 zł.

2. Postępowania w sprawach, o których mowa w ust. 1, nie wszczyna się, a wszczęte umarza.”.

Art. 2. Ustawa wchodzi w życie z dniem 31 maja 2019 r.

UZASADNIENIE

Głównym celem projektowanej nowelizacji ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 399), zwanej dalej „ustawą z dnia 21 lutego 2019 r.”, jest zmiana objętej tą ustawą nowelizacji ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą refundacyjną”.

Ustawa z dnia 21 lutego 2019 r. w zmienianym art. 52a ustawy refundacyjnej wprowadziła możliwość nakładania kar administracyjnych na osoby uprawnione w rozumieniu ustawy refundacyjnej, w przypadku stwierdzenia podczas kontroli:

- wypisania recepty nieuzasadnionej udokumentowanymi względami medycznymi,
- wypisania recepty niezgodnej z uprawnieniami świadczeniobiorcy albo osoby uprawnionej,
- wypisania recepty niezgodnej ze wskazaniami zawartymi w obwieszczeniach, o których mowa w art. 37 ustawy refundacyjnej.

Projektowana zmiana ma na celu zrównanie sytuacji podmiotów podlegających kontroli na podstawie art. 48 ust. 7 ustawy refundacyjnej przez ujednoczenie charakteru i wysokości kar z tytułu błędnego określenia poziomu refundacji recept np. niezgodnego z uprawnieniami świadczeniobiorcy lub osoby uprawnionej lub też niezgodnego ze wskazaniami zawartymi w obwieszczeniach, o których mowa w art. 37 ust. 1 lub 4 ustawy refundacyjnej.

Proponuje się zmianę brzmienia art. 52a ust. 1 ustawy refundacyjnej nadanego ustawą z dnia 21 lutego 2019 r., przez usunięcie z tego przepisu pkt 5–7, tak aby nie obejmował swoją normą sytuacji:

- wypisania recepty nieuzasadnionej udokumentowanymi względami medycznymi,
- wypisania recepty niezgodnej z uprawnieniami świadczeniobiorcy albo osoby uprawnionej,
- wypisania recepty niezgodnie ze wskazaniami zawartymi w obwieszczeniach, o których mowa w art. 37 ustawy refundacyjnej.

Proponuje się pozostawienie w art. 52a ustawy refundacyjnej wprowadzanej ustawą z dnia 21 lutego 2019 r. sankcji w postaci kary administracyjnej za prowadzenie dokumentacji medycznej w sposób niezgodny z przepisami prawa oraz za

nieprowadzenie dokumentacji medycznej. Podkreślenia wymaga, że sankcje te stosowane będą jedynie w przypadku wykazania w kontroli braków dokumentacji medycznej w zakresie wskazanym w art. 48 ust. 7 ustawy refundacyjnej, tj. w zakresie dokumentacji medycznej dotyczącej zasadności i prawidłowości wystawiania recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne i zleceń na wyroby medyczne.

Jednocześnie, biorąc pod uwagę, że art. 52a ust. 1 pkt 6 ustawy refundacyjnej, w brzmieniu nadanym ustawą z dnia 21 lutego 2019 r., wprowadza nieistniejącą obecnie możliwość nałożenia sankcji za wypisanie recepty niezgodnej z uprawnieniami osoby uprawnionej, której celem jest zwiększenie kontroli nad ordynacją leków, a tym samym zwiększenie bezpieczeństwa pacjentów, proponuje się przeniesienie tej normy do art. 48 ust. 7a pkt 3 ustawy refundacyjnej.

Projekt zakłada również dodanie art. 19a w ustawie z dnia 21 lutego 2019 r. Jest to przepis przejściowy, który przewiduje, że nie pobiera się lub nie dochodzi kar określonych w wystąpieniach pokontrolnych kończących postępowania prowadzone na podstawie przepisów obowiązujących przed wejściem w życie ustawy z dnia 21 lutego 2019 r., których wartość jednorazowo nie przekracza 500 zł.

Realizacja celów projektowanej ustawy wymaga, aby weszła w życie w okresie *vacatio legis* ustawy z dnia 21 lutego 2019 r., wobec czego proponuje się, aby stało się to z dniem 31 maja 2019 r.

Projekt ustawy nie jest objęty zakresem prawa 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.

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

Projektowana ustawa 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. 597).

<p>Nazwa projektu Ustawa zmieniająca ustawę o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Janusz Cieszyński – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Paweł Maryniak – Zastępca Dyrektora Departamentu Nadzoru i Kontroli, tel. 22 530 02 80, p.maryniak@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 19.04.2019 r.</p> <p>Źródło Inicjatywa własna</p> <p>Nr w Wykazie prac Rady Ministrów UD 512</p>
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Głównym celem projektowanej nowelizacji ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 399), zwanej dalej „ustawą z dnia 21 lutego 2019 r.”, jest zmiana objętej tą ustawą nowelizacji ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą refundacyjną”.

Projektowana zmiana ma na celu zrównanie sytuacji podmiotów podlegających kontroli na podstawie art. 48 ust. 7 ustawy refundacyjnej przez ujednoczenie charakteru i wysokości kar z tytułu błędnego określenia poziomu refundacji recept np. niezgodnego z uprawnieniami świadczeniobiorcy lub osoby uprawnionej lub też niezgodnego ze wskazaniami zawartymi w obwieszczeniach, o których mowa w art. 37 ust. 1 lub 4 ww. ustawy.

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

Proponuje się zmianę brzmienia art. 52a ustawy refundacyjnej nadanego ustawą z dnia 21 lutego 2019 r., przez usunięcie z tego przepisu pkt 5–7, tak aby nie obejmował swoją normą sytuacji:

- wypisania recepty nieuzasadnionej udokumentowanymi względami medycznymi,
- wypisania recepty niezgodnej z uprawnieniami świadczeniobiorcy albo osoby uprawnionej,
- wypisania recepty niezgodnie ze wskazaniami zawartymi w obwieszczeniach, o których mowa w art. 37 ustawy refundacyjnej.

Jednocześnie, biorąc pod uwagę, że art. 52a ust. 1 pkt 6 ustawy refundacyjnej, w brzmieniu nadanym ustawą z dnia 21 lutego 2019 r., wprowadza nieistniejącą obecnie możliwość nałożenia sankcji za wypisanie recepty niezgodnej z uprawnieniami osoby uprawnionej, której celem jest zwiększenie kontroli nad ordynacją leków, a tym samym zwiększenie bezpieczeństwa pacjentów, proponuje się przeniesienie tej normy do art. 48 ust. 7a pkt 3 ustawy refundacyjnej.

Projekt zakłada również dodanie art. 19a w ustawie z dnia 21 lutego 2019 r. Jest to przepis przejściowy, który przewiduje, że nie pobiera się lub nie dochodzi kar określonych w wystąpieniach pokontrolnych kończących postępowania prowadzone na podstawie przepisów obowiązujących przed wejściem w życie ustawy z dnia 21 lutego 2019 r., których wartość jednorazowo nie przekracza 500 zł.

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

Brak danych.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Świadczeniodawcy posiadający umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia, zwanym dalej „Funduszem”	31 tysięcy podmiotów (dane z 2018 r.)	system informatyczny Funduszu	Podmioty podlegające kontroli Funduszu
Fundusz	centrala i 16 oddziałów wojewódzkich Funduszu	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.)	Podmiot kontrolujący

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

Z uwagi na pilny charakter prac nad projektem oraz fakt, że realizacja celów projektowanej ustawy wymaga, aby weszła w życie w okresie *vacatio legis* ustawy z dnia 21 lutego 2019 r., tj. do dnia 31 maja 2019 r., nie planuje się przeprowadzenia konsultacji. Wraz z wnioskiem o uzyskanie wpisu do Wykazu prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów został złożony wniosek o wyrażenie zgody na procedowanie przedmiotowego projektu w trybie odrębnym.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z ... r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)
Dochody ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Wydatki ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Saldo ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Źródła finansowania	Projektowana regulacja nie spowoduje dodatkowych kosztów po stronie budżetu państwa.											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Przedmiotowy projekt zmienia ustawę w części, która wejdzie w życie 1 czerwca 2019 r. Niniejsza zmiana nie spowoduje zmian w założeniach przyjętych w Ocenie Skutków Regulacji do ustawy z dnia 21 lutego 2019 r., które pozostają aktualne.											

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

		Skutki							
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0–10)	
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ... r.)	duże przedsiębiorstwa	0	0	0	0	0	0	0	
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0	0	0	0	0	0	0	
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0	0	0	0	0	0	0	
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Projektowana ustawa zakłada rezygnację z części przesłanek prowadzących do nałożenia kar administracyjnych w przypadku nieprawidłowości związanych z refundacją leków w celu zrównania sytuacji podmiotów podlegających kontroli na podstawie art. 48 ust. 7 ustawy refundacyjnej. Projekt zakłada również dodanie przepisu przejściowego, który przewiduje, że nie pobiera się lub nie dochodzi kar określonych w wystąpieniach pokontrolnych kończących postępowania prowadzone na podstawie przepisów obowiązujących przed wejściem w życie ustawy z dnia 21 lutego 2019 r., których wartość jednorazowo nie przekracza 500 zł.							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw								
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Brak wpływu. Nie przewiduje się także wpływu projektowanych zmian na osoby starsze i niepełnosprawne.							
Niemierzalne	Brak	Nie dotyczy.							

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Nie dotyczy.	
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input checked="" type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
<p>Komentarz:</p> <p>Projektowana ustawa zakłada rezygnację z części przesłanek prowadzących do nałożenia kar administracyjnych w przypadku nieprawidłowości związanych z refundacją leków w celu zrównania sytuacji podmiotów podlegających kontroli na podstawie art. 48 ust. 7 ustawy refundacyjnej.</p>		
9. Wpływ na rynek pracy		
Zmiana nie będzie miała wpływu na rynek pracy.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Projektowana zmiana doprowadzi do zrównania sytuacji podmiotów podlegających kontroli na podstawie art. 48 ust. 7 ustawy refundacyjnej w zakresie charakteru i wysokości kar z tytułu wypisania recept nieuzasadnionych udokumentowanymi względami medycznymi, niezgodnych z uprawnieniami świadczeniobiorcy lub osoby uprawnionej lub niezgodnych ze wskazaniami zawartymi w obwieszczeniach, o których mowa w art. 37 ust. 1 lub 4 ww. ustawy.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Realizacja celów projektowanej ustawy wymaga, aby weszła w życie w okresie <i>vacatio legis</i> ustawy z dnia 21 lutego 2019 r., wobec czego proponuje się, aby stało się to z dniem 31 maja 2019 r.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Łączne skutki finansowe przeprowadzanych kontroli będą monitorowane co kwartał, co jest zgodne z założeniami przyjętymi w Ocenie Skutków Regulacji do ustawy z dnia 21 lutego 2019 r.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak.		