

**SERWIS INFORMACJI PRAWNEJ**  
***e-informator***

**Nr 18**

[data publikacji: 24 maja 2019 roku]

<b>W ramach Serwisu przedstawione zostały zmiany w prawie wchodzące w życie w następującym okresie:</b>	
24.05.2019 – 07.06.2019	w przypadku przepisów prawa powszechnie obowiązującego
10.05.2019 – 24.05.2019	w przypadku zarządzeń* Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia

\* zarządzenia ujęte w Serwisie nie są informacją o wszystkich zarządzeniach wydanych przez Prezesa NFZ we wskazanym okresie – zostały one wyselekcjonowane i dotyczą indywidualnej działalności prowadzonej przez Lekarzy Wielkopolskiej Izby Lekarskiej, w związku z powyższym nie zostały w Serwisie uwzględnione zarządzenia, dotyczące m.in. świadczeń szpitalnych.

Przedstawione informacje dotyczą zmian w prawie, mających znaczenie przede wszystkim dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą w formie indywidualnych lub grupowych praktyk lekarskich, a także podmiotów leczniczych realizujących ambulatoryjne świadczenia opieki zdrowotnej, oraz lekarzy zatrudnionych w podmiotach leczniczych. W Serwisie nie są uwzględniane zmiany związane z zasadami prowadzenia działalności leczniczej w zakresie leczenia szpitalnego.

**Wyjaśnienie dotyczące używanych w Serwisie oznaczeń kolorystycznych:**



- informacje istotne



- informacje szczególnie istotne



- dawna treść przepisu



- nowa treść przepisu lub przepis dodany

## SPIS TREŚCI

<b>1. ZMIANY W PRZEPISACH:</b> .....	3
Zmiana ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych <b>(dot. m.in. nowej procedury kontrolnej)</b> .....	3
Zmiany w ustawie Prawo farmaceutyczne .....	19
<b>2. NOWE AKTY PRAWNE:</b> .....	26
Nowe rozporządzenie w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą.....	26
Zarządzenie Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie .....	27
<b>3. TERMINARZ LEKARZA:</b> .....	29
<b>4. WYKAZ PRODUKTÓW LECZNICZYCH, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH ZAGROŻONYCH BRAKIEM DOSTĘPNOŚCI NA TERYTORIUM RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ</b> .....	36

## 1. ZMIANY W PRZEPISACH:

### 1. Zmiany w przepisach prawa powszechnie obowiązującego:

#### **Zmiana ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (dot. m.in. nowej procedury kontrolnej)**

W dniu 1 czerwca 2019 roku wchodzi w życie przeważająca część ustawy z dnia 21 lutego 2019 roku o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2019 r. poz. 399) – zwanej dalej **ustawą zmieniającą**, która wprowadza zmiany m.in. do ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jedn. Dz. U. z 2018 r. poz. 1510 ze zm.) – zwanej dalej **ustawą o świadczeniach**.

Ze względu na obszerność wchodzącej w życie zmiany, poniżej przedstawione zostały najbardziej istotne jej elementy, związane przede wszystkim z wprowadzeniem nowej procedury kontrolnej ze strony Narodowego Funduszu Zdrowia. Poniżej przedstawiona została treść wybranych przepisów, które w wypadku ich szczególnego znaczenia, opatrzone zostały komentarzem.

### 1. Zmiany w przepisach:

- 1) W ramach art. 5 ustawy o świadczeniach, po pkt 26 dodany zostaje pkt 26a, zawierający legalną definicję podmiotu kontrolowanego, przez który należy rozumieć:

**świadczeniodawcę, osobę uprawnioną w rozumieniu ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844, z późn. zm.), zwanej dalej "ustawą o refundacji", lub aptekę, u których jest prowadzona kontrola, o której mowa w dziale IIIA;**  
[zmiana wynikająca z art. 1 pkt 1 lit. a ustawy zmieniającej];

- 2) **Uchylony zostaje w całości art. 64 ustawy o świadczeniach, regulujący dotychczasowe główne zasady postępowania kontrolnego.** Jednocześnie, mając na uwadze fakt, iż na podstawie art. 64 ust. 10 ustawy o świadczeniach wydane zostało rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 grudnia 2004 roku w sprawie szczegółowego sposobu i trybu przeprowadzania kontroli przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych (Dz. U. z 2004 r. Nr 274 poz. 2723), powyższy akt prawny również ulega uchyleniu z dniem 1 czerwca 2019 roku.  
[zmiana wynikająca z art. 1 pkt 7 ustawy zmieniającej];

- 3) Zgodnie z art. 9 ust. 1 ustawy zmieniającej: **Do postępowań, o których mowa w art. 31v, art. 64 [dot. wspomnianej wyżej dotychczasowej procedury kontrolnej], art. 160 [dot. zażalenia na czynności dyrektora oddziału wojewódzkiego NFZ], art. 161 [dot. procedury**

rozpatrywania zażalenia, o którym mowa w art. 160 ustawy o świadczeniach] i art. 173 [dot. kontroli działalności Funduszu, świadczeniodawców, aptek i innych podmiotów przez Ministra Zdrowia] ustawy zmienianej w art. 1, w art. 49 ustawy zmienianej w art. 4 oraz w art. 47 i art. 53 ustawy zmienianej w art. 6, **wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.**

**Z powyższego przepisu wynika zatem, że m.in. w przypadku postępowań kontrolnych wszczętych i niezakończonych przed dniem 1 czerwca 2019 roku, stosuje się przepisy dotychczasowe:**

- 4) Zgodnie z art. 14 ustawy zmieniającej: *Do czasu udostępnienia przez Narodowy Fundusz Zdrowia systemu, o którym mowa w art. 61 ust. 4 ustawy zmienianej w art. 1* [mowa o systemie teleinformatycznym zapewnianym przez Fundusz kierownikowi podmiotu kontrolowanego lub osobie przez niego upoważnionej, za pośrednictwem którego osoby te mogą realizować prawo wglądu do akt kontroli, sporządzania z nich odpisów oraz kopii przy wykorzystaniu własnych przenośnych urządzeń], *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, z 2018 r. poz. 1000, 1544 i 1669 oraz z 2019 r. poz. 60);*
- 5) Zmianie ulega treść art. 19 ust. 6 ustawy o świadczeniach, który stanowił dotychczas, iż: *Podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych przysługuje prawo kontroli zasadności wniosku, o którym mowa w ust. 5. Przepisy art. 64 stosuje się odpowiednio.* Wniosek o którym mowa w cytowanym przepisie, składany jest przez świadczeniodawcę, który nie zawarł umowy z NFZ, w celu uzyskania wynagrodzenia za świadczenie opieki zdrowotnej udzielone świadczeniobiorcy w stanie nagłym. Zmiana o której mowa powyżej, dotyczy ostatniego zdania cytowanego przepisu, który dotychczas wskazywał na odpowiednie stosowanie w tej procedurze art. 64 ustawy o świadczeniach, który jak już wspomniano zostaje uchylony. Obecnie ustawa odsyłać będzie w tym zakresie do nowo dodanego działu IIIA ustawy zmienianej, dotyczącego kontroli, co ustawodawca uczynił poprzez następującą zmianę ostatniego zdania art. 19 ust. 6: *Przepisy działu IIIA stosuje się odpowiednio.* Zmianę tę należy uznać za czysto techniczną.  
[zmiana wynika z art. 1 pkt 2 ustawy zmieniającej];
- 6) Podobny (techniczny) charakter nosi zmiana art. 23 ust. 7 ustawy o świadczeniach, który dotychczas stanowił, że: *W przypadku uzasadnionego podejrzenia niewykonywania lub niewłaściwego wykonywania przez świadczeniodawcę obowiązków, o których mowa w art. 20 i art. 21, dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu przeprowadza kontrolę u tego*

~~świadczeniodawcy w trybie określonym w art. 64.~~ Obowiązki o których mowa w cytowanym przepisie, dotyczą realizacji zasad związanych z ustalaniem kolejności dostępu do świadczeń, oraz okresową oceną listy oczekujących. Przedmiotowa nowelizacja wprowadza zmianę, zgodnie z którą: *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.* Zmiana związana jest z faktem, iż analizowana nowelizacja wprowadza kontrolę świadczeniodawców na poziomie Prezesa NFZ, w miejsce dotychczasowych kontroli oddziałów wojewódzkich Funduszu, o czym szerzej mowa w dalszej części.

[zmiana wynika z art. 1 pkt 3 ustawy zmieniającej];

- 7) **Najbardziej istotną zmianę w ramach analizowanej nowelizacji wprowadza nowo dodany dział IIIA (dotyczący kontroli), zawarty w art. 61a-61zb ustawy o świadczeniach.** Przedmiotową zmianę wprowadza art. 1 pkt 6 ustawy zmieniającej. Poniżej przytoczone zostały najbardziej istotne spośród analizowanych w tym zakresie przepisów:

- a) **art. 61a ust. 1:**

**Prezes Funduszu może przeprowadzić kontrolę realizacji umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej 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;**
- 6) **wykonywania obowiązków nałożonych na świadczeniodawcę związanych z realizacją tej umowy w zakresie innym niż określony w pkt 1-5.**

Na wstępie wymaga podkreślenia fakt, iż w następstwie analizowanej nowelizacji kontrole przeprowadzane będą przez Prezesa Funduszu, a nie tak jak dotychczas – przez dyrektorów oddziałów wojewódzkich NFZ. Konsekwencją powyższego jest utworzenie tzw. „korpusu kontrolerskiego”, a także przeniesienie podległości służbowej pracowników kontroli oddziałów wojewódzkich Funduszu do struktur centrali NFZ.

Należy ponadto zwrócić w tym miejscu uwagę, iż w ramach dotychczasowego zakresu przedmiotowego kontroli, określonego w uchylonym art. 64 ustawy o świadczeniach, odrębnie przewidziana była również kontrola dokumentacji medycznej dotyczącej świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (art. 64 ust. 1 pkt 5 ustawy o świadczeniach). Brak wymienienia w nowym katalogu tego elementu nie świadczy jednak o jego wyłączeniu z nowego zakresu kontroli, gdyż ustawodawca odpowiednie uprawnienie przewidział w cytowanym powyżej pkt 6, przewidującym możliwość przeprowadzenia kontroli **w zakresie wykonywania obowiązków nałożonych na świadczeniodawcę związanych z realizacją tej umowy w zakresie innym niż określony w pkt 1-5**. Jest to zatem w istocie podstawa pozwalająca na znaczne poszerzenie zakresu kontroli, o elementy które nie zostały enumeratywnie wymienione w pkt 1-5, a związane są z realizacją umowy o udzielanie świadczeń refundowanych;

b) **art. 61b ust. 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.*

W oparciu o powyższy przepis, Prezes NFZ w związku z przedmiotową kontrolą będzie mógł żądać od świadczeniodawcy dokumentów lub zaświadczeń, do których nie posiada on dostępu w oparciu o posiadane rejestry, inne rejestry publiczne lub informacje możliwe do pozyskania od innego podmiotu publicznego na zasadach określonych w przepisach o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne. Jest to korzystna zmiana względem dotychczasowych regulacji, spośród których wspomnieć należałoby uchylony art. 64 ust. 5 ustawy o świadczeniach, zgodnie z którym: *Świadczeniodawca jest obowiązany do przedkładania podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń ze środków publicznych żądanej dokumentacji oraz udzielania wszelkich informacji i pomocy niezbędnych w związku z prowadzoną kontrolą*. Obowiązek ten spoczywał na świadczeniodawcy bez względu

na fakt, iż w niektórych sytuacjach oddział Funduszu mógł dane dokumenty pozyskać z innych dostępnych mu źródeł.

Jednocześnie zastrzec należy, że w przypadku dokumentów lub zaświadczeń **nieobjętych powyższą regulacją**, analogiczny do zawartego w art. 64 ust. 5 ustawy o świadczeniach obowiązek, zastrzeżony został w art. 61i ust. 7, zgodnie z którym:

*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;*

c) **art. 61d:**

1. Przeprowadzenie kontroli ma na celu ustalenie stanu faktycznego w zakresie objętym kontrolą, rzetelne jego udokumentowanie oraz dokonanie oceny.
2. **Czas trwania wszystkich kontroli Funduszu w miejscach, o których mowa w art. 61i ust. 1, w roku kalendarzowym, z wyłączeniem kontroli realizacji umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie leczenia szpitalnego oraz kontroli, o której mowa w art. 61v** [wyłączenia dotyczą kontroli: uzasadnionej bezpośrednim zagrożeniem życia lub zdrowia; niezbędnej dla przeciwdziałania popełnieniu przestępstwa lub wykroczenia, lub zabezpieczenia dowodów ich popełnienia; niezbędnej dla przeciwdziałania ograniczeniom dostępności świadczeń opieki zdrowotnej, w tym w zakresie realizacji obowiązków, o których mowa w art. 20 i art. 21], **nie może przekraczać w odniesieniu do łącznej kwoty wypłaconej podmiotowi kontrolowanemu przez Fundusz za rok poprzedni według stanu na dzień 31 stycznia roku następnego w wysokości:**
  - 1) do 2 000 000 zł - 12 dni roboczych;
  - 2) do 10 000 000 zł - 18 dni roboczych;
  - 3) do 50 000 000 zł - 24 dni roboczych;
  - 4) powyżej 50 000 000 zł - 48 dni roboczych.
3. **Czas trwania wszystkich kontroli Funduszu w miejscach, o których mowa w art. 61i ust. 1, w roku kalendarzowym w przypadku kontroli, o których mowa w art. 61a ust. 2, z wyłączeniem kontroli, o której mowa w art. 61v, nie może przekraczać 20 dni roboczych.**
4. Nie można równocześnie podejmować i prowadzić więcej niż jednej kontroli działalności podmiotu kontrolowanego w zakresie, o którym mowa

w art. 61a ust. 1-3, art. 61zb i art. 173, z wyłączeniem kontroli, o której mowa w art. 61v.

5. Prezes Funduszu nie przeprowadza kontroli, w przypadku gdy ma ona dotyczyć zakresu przedmiotowego kontroli objętego uprzednio zakończoną kontrolą, z wyłączeniem kontroli, o której mowa w art. 61v.
6. Podmiot kontrolowany może wnieść sprzeciw wobec podjęcia i wykonywania przez Prezesa Funduszu czynności z naruszeniem przepisów ust. 2-5. Sprzeciw wymaga uzasadnienia. Wniesienie sprzeciwu nie jest dopuszczalne w przypadku kontroli, o której mowa w art. 61v.
7. Sprzeciw wnosi się w terminie 2 dni roboczych od dnia wszczęcia kontroli lub wystąpienia przesłanki wniesienia sprzeciwu do komórki organizacyjnej Funduszu, która prowadzi kontrolę.
8. Wniesienie sprzeciwu nie powoduje wstrzymania czynności kontrolnych.
9. Kierownik komórki organizacyjnej Funduszu, o której mowa w ust. 7, w terminie 2 dni roboczych od dnia otrzymania sprzeciwu wydaje postanowienie o:
  - 1) odstąpieniu od czynności kontrolnych;
  - 2) kontynuowaniu czynności kontrolnych.
10. Nierozpatrzenie sprzeciwu w terminie, o którym mowa w ust. 9, jest równoznaczne w skutkach z wydaniem postanowienia o odstąpieniu od czynności kontrolnych.
11. Na postanowienie, o którym mowa w ust. 9 pkt 2, podmiotowi kontrolowanemu przysługuje zażalenie do Prezesa Funduszu, które składa się za pośrednictwem kierownika komórki organizacyjnej Funduszu, o której mowa w ust. 7, w terminie 2 dni roboczych od dnia doręczenia postanowienia.
12. Prezes Funduszu rozpatruje zażalenie w terminie 7 dni od dnia jego wniesienia oraz wydaje postanowienie o:
  - 1) odstąpieniu od czynności kontrolnych;
  - 2) kontynuowaniu czynności kontrolnych.
13. Nierozpatrzenie zażalenia w terminie, o którym mowa w ust. 12, jest równoznaczne w skutkach z wydaniem postanowienia o odstąpieniu od czynności kontrolnych.;

d) art. 61e ust. 6:

Kontroler oraz osoba, o której mowa w ust. 2 [pracownik Funduszu mogący wykonywać poszczególne czynności kontrolne, niebędący kontrolerem] 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.

Jest to istotna zmiana, przyznającą ww. osobom ochronę przewidzianą dla funkcjonariuszy publicznych. Wskazać w tym miejscu należy przepisy karne, typizujące przestępstwa przeciwko funkcjonariuszom publicznym, które zawarte są w art. 221-224



oraz 226 i 229 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 roku Kodeks karny (tekst jedn. Dz. U. z 2018 r. poz. 1600 ze zm.). Szczególne znaczenie należy przypisać przestępstwu z art. 224 § 2 k.k., z którego wynika, iż kto stosuje przemoc lub groźbę bezprawną w celu zmuszenia funkcjonariusza publicznego albo osoby do pomocy mu przybranej do przedsięwzięcia lub zaniechania prawnej czynności służbowej, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3. Wspomnieć również należy o art. 226 § 1 k.k., z którego wynika, że: *Kto znieważa funkcjonariusza publicznego lub osobę do pomocy mu przybraną, podczas i w związku z pełnieniem obowiązków służbowych, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.*

e) **art. 61g ust. 1 i 2:**

***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 oraz z przepisów art. 146 ust. 1 i 2 i art. 159 ust. 2,*
- 2) o których mowa w art. 61a ust. 1 pkt 3 i 4 [dotyczy kontroli zasadności wyboru leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, stosowanych w profilaktyce, leczeniu, rehabilitacji i badaniach diagnostycznych, oraz przestrzegania zasad wystawiania recept],*
- 3) o których mowa w art. 61a ust. 2 [dotyczy kontroli 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],*
- 4) o których mowa w art. 61a ust. 3 [dotyczy kontroli realizacji umowy na wydawanie refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na receptę], których uprawdopodobnione skutki finansowe wynoszą co najmniej 10 000 zł, 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*

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

2. Rozpoczęcie kontroli nie może nastąpić później niż przed upływem 30 dni od dnia doręczenia zawiadomienia o kontroli;

f) art. 61k ust. 3:

Dowody przeprowadzone w toku kontroli z naruszeniem przepisów ustawy lub przepisów wydanych na jej podstawie, **jeżeli miały istotny wpływ na wyniki kontroli**, nie mogą stanowić dowodu w postępowaniu mającym na celu nałożenie przez Fundusz kary umownej, w postępowaniu cywilnym lub administracyjnym.

Powyższy przepis należy uznać za niezwykle istotny z punktu widzenia gromadzenia przez NFZ dowodów w postępowaniu kontrolnym. W sytuacji gdy świadczeniodawca wykaże, iż dany dowód został przeprowadzony z naruszeniem przepisów prawa powszechnie obowiązującego oraz był on na tyle istotny, iż miał wpływ na wyniki kontroli, dowód taki musi zostać wykluczony w postępowaniu mającym na celu nałożenie przez Fundusz kary umownej w postępowaniu cywilnym lub administracyjnym;

g) art. 61l ust. 4:

Fundusz zapewnia kierownikowi podmiotu kontrolowanego lub osobie przez niego upoważnionej dokonanie czynności określonych w ust. 2 [mowa w tym wypadku o prawie wglądu do akt kontroli, sporządzania z nich odpisów oraz kopii przy wykorzystaniu własnych przenośnych urządzeń, z zachowaniem przepisów o tajemnicy ustawowo chronionej], w swoim systemie teleinformatycznym, po 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, z zachowaniem przepisów o tajemnicy ustawowo chronionej.

Jak już wcześniej wspomniano w pkt 4 niniejszej sekcji, art. 14 ustawy zmieniającej stanowi, że: *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, z 2018 r. poz. 1000, 1544 i 1669 oraz z 2019 r. poz. 60).*

**Jednocześnie należy w tym miejscu zwrócić uwagę na obowiązek wynikający z art. 8 ustawy zmieniającej, zgodnie z którym:**

**W terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy [a więc w terminie do 1 grudnia 2019 roku] 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 późn. zm.) [osoby posiadające prawo wykonywania zawodu medycznego, które na podstawie przepisów dotyczących wykonywania danego zawodu medycznego, są uprawnione do wystawiania recept zgodnie z ustawą oraz ustawą z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne oraz zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne, o których mowa w art. 38 ustawy o refundacji] i apteki są obowiązani 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 [dotyczy kontroli Ministra Zdrowia], w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.;**

h) **art. 61m:**

1. *Kontroler lub osoba, o której mowa w art. 61e ust. 2 [pracownik Funduszu mogący wykonywać poszczególne czynności kontrolne, niebędący kontrolerem], 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 przeprowadzenia 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 i uzupełnienia jego treści.*
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.

Należy w tym miejscu wskazać, że ustawodawca w nowej regulacji odstąpił od tworzenia dokumentu w postaci protokołu kontroli, który zawierał opis stanu faktycznego stwierdzonego w toku kontroli działalności świadczeniodawcy oraz ustalenia kontroli, do którego świadczeniodawca mógł złożyć zastrzeżenia. W nowym kształcie, elementy które zawierał protokół kontroli, uwzględniane będą w ramach wystąpienia pokontrolnego. Cytowana powyżej regulacji odnosi się natomiast do protokołu z przeprowadzenia konkretnej czynności dowodowej, w przypadku którego świadczeniodawca może żądać jego sprostowania lub uzupełnienia;

i) 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. 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.

6. Biegły 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.

7. Do biegłego stosuje się odpowiednio przepisy art. 61e ust. 6, art. 61f, art. 61j ust. 1 pkt 1-3, ust. 2-5 i ust. 6 pkt 1, art. 61q ust. 1 i 2, art. 61z oraz art. 61za.

W kontekście powyższego przepisu wskazać należy, że ustawodawca posłużył się pojęciem biegłego, którego w przypadku konieczności przeprowadzenia specjalistycznych badań lub zbadania określonych zagadnień wymagających szczególnych umiejętności lub wiedzy specjalistycznej, Prezes Funduszu zobligowany jest powołać. Dotychczas właściwa w tym zakresie regulacja zawarta była w art. 64 ust. 4 ustawy o świadczeniach, który stanowił, że: *Kontrolę dokumentacji medycznej oraz jakości i zasadności udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych może zlecić, w razie potrzeby, osobie posiadającej wykształcenie medyczne odpowiadające zakresowi prowadzonej kontroli, a w przypadku konieczności zbadania lub rozstrzygnięcia określonych zagadnień wymagających specjalnych kwalifikacji - powołać specjalistę w danej dziedzinie.* Powyższy przepis przewidywał zatem możliwość zlecenia kontroli w określonym zakresie osobie posiadającej wymagane wykształcenie medyczne, lub w przypadku konieczności zbadania lub rozstrzygnięcia określonych zagadnień wymagających specjalnych kwalifikacji – możliwość powołania specjalisty w danej dziedzinie. Obecną regulację należy zatem uznać za bardziej precyzyjną, a także dodatkowo regulującą procedurę z udziałem biegłego.

Jednocześnie wskazać należy, że także w ramach nowej regulacji, badanie i ocena dokumentacji medycznej co do zasady zastrzeżone zostało dla kontrolera (lub osoby, o której mowa w art. 61e ust. 2) posiadającego wykształcenie medyczne lub wykonującego zawód medyczny, co wynika z art. 61j ust. 2 i 3;

j) **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;**

**2) zalecenia pokontrolne, jeżeli zostały sformułowane;**

**3) sankcje zgodnie z postanowieniami wynikającymi z umowy, jeżeli są stosowane;**

**4) informacje o wystąpieniu o nałożenie innych przewidzianych prawem sankcji;**

**5) pouczenie o prawie zgłoszenia zastrzeżeń.**

**3. Wystąpienie pokontrolne podpisuje kontroler przeprowadzający kontrolę.**

**4. Wystąpienie pokontrolne doręcza się kierownikowi podmiotu kontrolowanego.**

Jak już wspomniano, ustalenia kontroli, włącznie z elementami stanowiącymi dotychczas część protokołu kontroli, zawarte będą w wystąpieniu pokontrolnym;

k) **art. 61t:**

1. **Kierownikowi podmiotu kontrolowanego przysługuje prawo zgłoszenia zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego w terminie 14 dni od dnia jego doręczenia. Zastrzeżenia wnosi się do Prezesa Funduszu 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.**

Wystąpienie pokontrolne może zostać zaskarżone z wykorzystaniem instytucji zażalenia, które należy złożyć w terminie 14 dni od dnia doręczenia wystąpienia pokontrolnego. Należy w tym zakresie zwrócić uwagę na różnicę względem dotychczas obowiązującego terminu na złożenie zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, który wynosił 7 dni od dnia doręczenia wystąpienia pokontrolnego (art. 64 ust. 8 ustawy o świadczeniach);

l) **art. 61u:**

1. **Prezes Funduszu pobiera lub dochodzi należności wynikających z kar określonych w wystąpieniu pokontrolnym, jeżeli ich kwota określona dla danego podmiotu kontrolowanego, w dniu podpisania wystąpienia pokontrolnego, jednorazowo przekracza 500 zł.**
2. **Prezes Funduszu pobiera lub dochodzi należności wynikających z kar określonych w wystąpieniu pokontrolnym w pełnej wysokości od dnia, w którym kwota należności niepobranych lub niedochodzonych określonych dla danego podmiotu kontrolowanego w okresie roku kalendarzowego przekroczyła łącznie 2000 zł.**
3. W przypadku przekroczenia, o którym mowa w ust. 2, Prezes Funduszu pobiera lub dochodzi należności na zasadach określonych w ust. 1 dopiero w następnym roku kalendarzowym.

4. Kwoty, o których mowa w ust. 1 i 2, 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.

Podkreślić należy, iż tzw. „**próg bagatelności**” o którym mowa w powyższym przepisie, dotyczy wyłącznie kwot kar umownych.

m) **art. 61y ust. 1-3 oraz 11:**

**1. W Funduszu tworzy się korpus kontrolerski.**

2. W skład korpusu kontrolerskiego wchodzi 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 popełnione z winy umyślnej przestępstwo 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 państwa z lat 1944-1990 oraz treści tych dokumentów (Dz. U. z 2017 r. poz. 2186, z późn. zm.), ani nie był ich współpracownikiem.

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

Powyższy przepis stanowi podstawę powołania tzw. „korpusu kontrolerskiego”, podległego Prezesowi NFZ. Kontrolerem będzie mogła zostać osoba, która m.in. złożyła egzamin kwalifikacyjny na stanowisko kontrolera z wynikiem pozytywnym. Jednocześnie wskazać należy, że zgodnie z art. 11 ustawy zmieniającej: *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 niniejszej ustawy.* Tym samym, dotychczasowi kontrolerzy zachowają swoje uprawnienia z mocy ustawy do dnia 1 czerwca 2012 roku. Osoby, które uprawnień takich dotychczas nie posiadały, obowiązane będą spełnić wspomniane powyżej kryteria już od dnia 1 czerwca 2019 roku;

n) **art. 61za:**

1. *W trakcie przeprowadzania kontroli komunikacja między Prezesem Funduszu, kontrolerami, osobami, o których mowa w art. 61e ust. 2 [pracownikami Funduszu mogącymi wykonywać poszczególne czynności kontrolne, niebędącymi kontrolerami], a podmiotem kontrolowanym, w szczególności przesyłanie zawiadomienia o kontroli, wystąpienia pokontrolnego, zastrzeżeń podmiotu kontrolowanego do wystąpienia pokontrolnego, sprzeciwu, o którym mowa w art. 61d ust. 6, oraz postanowień wydanych w toku kontroli 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 podmiot kontrolowany dokumentów za pomocą środków komunikacji elektronicznej;***
  - 3) *wystąpiła awaria systemów teleinformatycznych, która uniemożliwia Prezesowi Funduszu, kontrolerom, osobom, o których mowa w art. 61e ust. 2, lub podmiotowi kontrolowanemu przesyłanie dokumentów za pomocą środków komunikacji elektronicznej.*
3. *Pisma, oświadczenia, wyjaśnienia, postanowienia oraz wnioski składane w trakcie kontroli, Prezes Funduszu, kontrolerzy, osoby, o których mowa w art. 61e ust. 2, **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 art. 3 pkt 13 ustawy z dnia 23 listopada 2012 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 na elektroniczną skrynkę 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) *na 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 w trakcie kontroli, w zakresie nieuregulowanym w ustawie, stosuje się przepisy działu I rozdziałów 8-10 Kodeksu postępowania administracyjnego.*

Powyższy przepis reguluje sposób komunikacji w trakcie kontroli, w tym m.in. z podmiotem kontrolowanym. O ile cytowane przepisy przewidują wyjątkowe sytuacje umożliwiające zachowanie tradycyjnej korespondencji pomiędzy świadczeniodawcą a NFZ, podkreślić należy wagę obowiązku, o którym mowa we wspomnianym wcześniej art. 8 ustawy zmieniającej, zgodnie z którym: *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 późn. zm.) i apteki są obowiązani 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.*

## 2. Uchylone akty prawne:

Konsekwencją wejścia w życie ustawy zmieniającej jest także uchylenie aktów wykonawczych, dotychczas szczegółowo regulujących kwestie związane z postępowaniem kontrolnym organów NFZ.

Jak już wcześniej wspomniano, jednym z tych aktów jest **rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 grudnia 2004 roku w sprawie szczegółowego sposobu i trybu przeprowadzania kontroli przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych** (Dz. U. z 2004 r. Nr 274, poz. 2723), który wydany został na podstawie art. 64 ust. 10 ustawy o świadczeniach. Uchylenie rozporządzenia następuje w tym wypadku na podstawie art. 1 pkt 7 ustawy o świadczeniach.

Drugim spośród przedmiotowych aktów wykonawczych jest **rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2004 roku w sprawie określenia szczegółowego sposobu i trybu przeprowadzania kontroli w Narodowym Funduszu Zdrowia, u świadczeniodawców oraz podmiotów, którym Narodowy Fundusz Zdrowia powierzył wykonywanie niektórych czynności** (Dz. U. z 2004 r. Nr 275, poz. 2734), które wydane zostało na podstawie art. 180 ustawy o świadczeniach. Uchylenie następuje w tym wypadku na podstawie art. 1 pkt 15 ustawy o świadczeniach.

Oba powyższe akty prawne ulegają uchyleniu z dniem 1 czerwca 2019 roku, natomiast jak już wcześniej wspomniano, zgodnie z art. 9 ust. 1 ustawy zmieniającej: **Do postępowań, o których mowa w art. 31<sup>v</sup>, art. 64 [dot. dotychczasowej procedury kontrolnej]**, art. 160 [dot. zażalenia na czynności dyrektora oddziału wojewódzkiego NFZ], art. 161 [dot. procedury rozpatrywania zażalenia, o którym mowa w art. 160 ustawy o świadczeniach] i art. 173 [dot. kontroli działalności Funduszu, świadczeniodawców, aptek i innych podmiotów przez Ministra Zdrowia] ustawy zmienianej w art. 1, w art. 49 ustawy zmienianej w art. 4 oraz w art. 47 i art. 53 ustawy zmienianej w art. 6, **wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.**

Pełen tekst ustawy zmieniającej, dostępny jest na stronie Internetowego Systemu Aktów Prawnych, pod adresem: <http://dziennikustaw.gov.pl/du/2019/399/1> .

Pełen tekst ustawy o świadczeniach (należy wybrać tekst ujednoczony, przy czym nie uwzględnia on jeszcze powyższych zmian), dostępny jest na stronie Internetowego Systemu Aktów Prawnych, pod adresem: <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20042102135> .

Za pomocne w analizie przedmiotowej nowelizacji, należy ponadto uznać uzasadnienie do projektu ustawy zmieniającej, dostępne na stronie internetowej Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej (str. 37-58 dokumentu), pod adresem: <http://www.sejm.gov.pl/sejm8.nsf/agent.xsp?symbol=RPL&Id=RM-10-12-19> .

## Zmiany w ustawie Prawo farmaceutyczne

Poniżej przedstawione zostały istotne zmiany ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.), które wejdą w życie do dnia 7 czerwca 2019 roku. Mając na uwadze, iż nowelizacje te znajdują źródło w różnych aktach prawnych, zostały one przedstawione w dwóch odrębnych częściach.

### 1. Zmiany wynikające z ustawy z dnia 21 lutego 2019 roku o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (dot. m.in. obowiązku informowania NFZ o numerze PESEL uczestnika każdego badania klinicznego – także komercyjnego)

Wspomniana wyżej ustawa z dnia 21 lutego 2019 roku o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2019 r. poz. 399) – zwana dalej **ustawą zmieniającą**, wprowadza również zmiany w ustawie z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.).

W dniu 1 czerwca 2019 roku wchodzi w życie zmiana art. 37k ustawy Prawo farmaceutyczne – który to przepis dotyczy finansowania badań klinicznych – polegająca na uchyleniu ust. 1c oraz modyfikacji ust. 1d:

~~1c. Włączenie uczestnika, o którym mowa w ust. 1b [mowa o uczestniku badania klinicznego niekomercyjnego będącego świadczeniobiorcą w rozumieniu ustawy o świadczeniach], do badania klinicznego niekomercyjnego następuje po wyrażeniu przez niego pisemnej zgody na poinformowanie Narodowego Funduszu Zdrowia o jego numerze PESEL.~~

~~1d. Po włączeniu uczestnika, o którym mowa w ust. 1b, badacz lub właściwy podmiot leczniczy w terminie 14 dni od włączenia do badania i uzyskania od niego pisemnej zgody, o której mowa w ust. 1c, informuje właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia o numerze PESEL tego uczestnika.~~

**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 14 dni od dnia włączenia do badania.**

Przedmiotowa zmiana nakłada obowiązek informowania oddziału wojewódzkiego NFZ przez badacza lub właściwy podmiot leczniczy, na temat uczestnika **każdego** badania klinicznego (zarówno komercyjnego jak i niekomercyjnego). Zmiana znosi również obowiązek uzyskania pisemnej zgody uczestnika badania klinicznego niekomercyjnego na poinformowanie NFZ o jego numerze PESEL (jednocześnie przepisy nie przewidują obowiązku uzyskiwania takiej zgody od uczestnika badania klinicznego komercyjnego).

W związku z powyższą zmianą, modyfikacji ulega także art. 126a ust. 1 pkt 5 ustawy Prawo farmaceutyczne, przewidujący odpowiedzialność karną z tytułu braku realizacji obowiązków wynikających z tej ustawy w związku z prowadzeniem badań klinicznych. Przedmiotowa zmiana polega na penalizacji braku przekazania informacji, o której mowa w cytowanym powyżej art. 37k ust. 1d (w wersji znowelizowanej):

art. 126a ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne otrzymuje następujące brzmienie:

1. *Kto:*

- 1) *wbrew przepisowi art. 37b ust. 2 pkt 4 prowadzi badanie kliniczne bez uzyskania świadomej zgody uczestnika badania klinicznego lub jego przedstawiciela ustawowego,*
- 2) *wbrew przepisowi art. 37e stosuje zachęty lub gratyfikacje finansowe w badaniu klinicznym,*
- 3) *wbrew przepisowi art. 37l ust. 1 albo ust. 2, albo art. 37ah ust. 4 rozpoczyna lub prowadzi badanie kliniczne albo badanie kliniczne weterynaryjne,*
- 4) *wbrew przepisowi art. 37x dokonuje istotnych i mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji składanej w procedurze wnioskowania o wydanie pozwolenia na prowadzenie tego badania, bez uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej oraz zgody Prezesa Urzędu,*
- 5) *nie wypełnia obowiązków przekazywania informacji, o których mowa w art. 37aa ust. 1-5 albo art. 37k ust. 1d,*  
*podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.*

Jak wskazano w uzasadnieniu do projektu ustawy zmieniającej (str. 13 uzasadnienia):

*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 14 dni od dnia 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. 37k ust. 1d dodano do pkt 5 art. 126a ust. 1 penalizującego niewykonanie ww. obowiązku.*

Pełen tekst ustawy zmieniającej, dostępny jest na stronie Internetowego Systemu Aktów Prawnych, pod adresem: <http://dziennikustaw.gov.pl/du/2019/399/1>.

Pełen tekst ustawy Prawo farmaceutyczne (należy wybrać tekst ujednolicony), dostępny jest na stronie Internetowego Systemu Aktów Prawnych, pod adresem: <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20011261381>.

Za pomocne w analizie przedmiotowej nowelizacji, należy ponadto uznać uzasadnienie do projektu ustawy zmieniającej, dostępne na stronie internetowej Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej (str. 37-58 dokumentu), pod adresem: <http://www.sejm.gov.pl/sejm8.nsf/agent.xsp?symbol=RPL&Id=RM-10-12-19>

## 2. Zmiany wynikające z ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (dot. m.in. zakazu nabywania produktów leczniczych przez podmiot wykonujący działalność leczniczą w celu innym niż udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej)

W dniu 22 maja 2019 roku ogłoszona została ustawa z dnia 26 kwietnia 2019 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2019 r. poz. 959) – zwana dalej **ustawą zmieniającą**, która wprowadza zmiany przede wszystkim do wskazanej w jej tytule ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.).

Jednocześnie wskazać należy, iż przedstawiona poniżej wybrana część zmian, dotyczy także ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2018 r. poz. 2190 ze zm.), co nie zostało jednak przedstawione w ramach odrębnej części niniejszego Serwisu ze względu na to, iż przedmiotowe zmiany pozostają ze sobą w ścisłym związku.

Przedstawione poniżej zmiany wejdą w życie w dniu 6 czerwca 2019 roku, co wynika z art. 5 ustawy zmieniającej.

Przechodząc do *meritum* wskazać należy, że zmianie ulega m.in. art. 87 ustawy Prawo farmaceutyczne (na podstawie art. 1 pkt 7 ustawy zmieniającej), w zakresie dotyczącym wykorzystywania przez podmiot wykonujący działalność leczniczą produktów leczniczych o kategorii dostępności innej niż wydawane bez przepisu lekarza (OTC), albo środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych objętych refundacją.

Dotychczas art. 87 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne stanowił, że:

~~5. Produkty lecznicze o nadanej kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 2-5, albo środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne objęte refundacją, nabywane przez podmiot wykonujący działalność leczniczą mogą być stosowane wyłącznie w celu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i nie mogą być zbywane poza przypadkiem określonym w art. 106 ust. 3 pkt 1.~~

W związku z analizowaną nowelizacją, przepis powyższy otrzymuje następujące brzmienie:

**5. Zakazane jest nabywanie przez podmiot wykonujący działalność leczniczą produktu leczniczego albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego objętych refundacją, w innym celu niż udzielanie przez ten podmiot świadczenia opieki zdrowotnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.**

Dodatkowo, po ust. 5, dodany został ust. 5a, zgodnie z którym:

**5a. Poza przypadkiem określonym w art. 106 ust. 3 pkt 1<sup>[1]</sup>, zakazane jest zbywanie przez podmiot wykonujący działalność leczniczą produktu leczniczego albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego objętych refundacją.**

Ponadto, w ramach art. 87 ustawy Prawo farmaceutyczne, w następujący sposób zmodyfikowany został ust. 6:

~~6. W przypadku powzięcia informacji o zbywaniu przez podmiot wykonujący działalność leczniczą produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych wbrew zakazowi określonemu w ust. 5, organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej informują o tym właściwy organ prowadzący rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 106 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.~~

**W przypadku uzasadnionego podejrzenia, że podmiot wykonujący działalność leczniczą naruszył zakaz określony w ust. 5 lub 5a, organ Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej informuje o tym właściwy organ prowadzący rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 106 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.**

W ramach uzasadnienia do projektu ustawy zmieniającej, w odniesieniu do powyższej zmiany wskazano, że (str. 14-15 uzasadnienia):

*Dotychczasowe brzmienie art. 87 ust. 5 Prawa farmaceutycznego przewiduje, że produkty lecznicze o kategorii dostępności innej niż wydawane bez przepisu lekarza (OTC) albo środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne objęte refundacją mogą zostać wykorzystane przez podmiot wykonujący działalność leczniczą wyłącznie w celu udzielenia świadczeń opieki zdrowotnej na terenie Rzeczypospolitej Polskiej i nie mogą być zbywane, z wyjątkiem sytuacji przewidzianych w ustawie. Ograniczenie zakresu przedmiotowego obowiązku do produktów leczniczych innych niż produkty OTC spowodowało powstanie luki. Podmioty prowadzące działalność leczniczą nie mogą bowiem prowadzić obrotu produktami leczniczymi (niezależnie od ich kategorii dostępności). Jednocześnie nie mają obowiązku zużycia produktów OTC w celu udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej na terenie kraju. Sytuacja taka nie znajduje uzasadnienia i projekt przewiduje jej wyeliminowanie. Ponadto dotychczasowe brzmienie przepisu przewidywało, że wynikający z niego obowiązek podmiotu prowadzącego działalność leczniczą aktualizuje się dopiero po nabyciu przez ten podmiot produktu leczniczego (wyrobu medycznego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego). Samo nabycie produktów leczniczych w ilości oczywiście przekraczającej realne potrzeby danego zakładu leczniczego nie stanowi obecnie naruszenia przepisów Prawa farmaceutycznego. Projektowane brzmienie przepisu art. 87 ust. 5 Prawa farmaceutycznego wprowadza wyraźny zakaz nabywania produktów leczniczych w celu innym niż udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej. Takie rozwiązanie jest uzasadnione zarówno z punktu widzenia penalizacji określonych zachowań na podstawie przepisu art. 126b Prawa farmaceutycznego, jak również przez wzgląd na usprawnienie nadzoru nad działalnością podmiotów wykonujących działalność leczniczą przez powołane do tego*

<sup>[1]</sup> Przepis ten stanowi, że: *Apteka szpitalna może zaopatrywać w leki podmioty lecznicze wykonujące na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne lub w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne, na podstawie umowy, zawartej przez uprawnione do tego podmioty, pod warunkiem że nie wpłynie to negatywnie na prowadzenie podstawowej działalności apteki.*

organy. Projektowana zmiana przepisu art. 87 ust. 6 Prawa farmaceutycznego stanowi doprecyzowanie jego brzmienia w celu zapewnienia skuteczności jego stosowania. Dotychczasowe brzmienie przedmiotowego przepisu zakładało, że organ Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej przekazywał organowi rejestrowemu (województwie) informację o zbywaniu przez podmiot wykonujący działalność leczniczą produktów leczniczych wbrew zakazowi określonymu w ust. 5. Organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej nie mają jednak kompetencji do prowadzenia kontroli podmiotów wykonujących działalność leczniczą i w konsekwencji nie mogą uzyskać informacji o fakcie zbycia przez taki podmiot produktu leczniczego wbrew zasadom Prawa farmaceutycznego. Praktyka działań nadzorczych tych organów polegała na przekazywaniu wojewodom informacji uzyskanych w toku kontroli aptek ogólnodostępnych i dotyczących nabywania przez podmiot wykonujący działalność leczniczą produktów leczniczych w ilości nieuzasadnionej jego potrzebami. Literalna wykładnia przepisu art. 87 ust. 6 Prawa farmaceutycznego w jego obecnym brzmieniu prowadzi do wniosku, że przekazanie takiej informacji nie stanowi informacji o zbyciu przez podmiot wykonujący działalność leczniczą produktów leczniczych. Opierając się na takiej interpretacji przepisu, organy rejestrowe stawały na stanowisku, że nie są zobowiązane do przeprowadzenia kontroli na podstawie art. 111a ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. Taki stan rzeczy w oczywisty sposób utrudnia wykrywanie „odwróconego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych” i skuteczne działania organów rejestrowych, organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, jak również organów ścigania. Projektowane brzmienie przedmiotowego przepisu ma na celu wyeliminowanie opisanego powyżej problemu.

W ścisłym związku z powyższą zmianą pozostaje zmiana art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne, który dotychczas stanowił, że:

~~Kto, narusza zakaz zbycia produktów leczniczych z apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego do hurtowni farmaceutycznej, innej apteki ogólnodostępnej lub innego punktu aptecznego, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.~~

Po zmianie wprowadzonej art. 1 pkt 10 ustawy zmieniającej, przepis ten stanowić będzie, iż:

1. Kto zbywa produkt leczniczy z naruszeniem warunków określonych w art. 86a ust. 1–4 lub z naruszeniem zakazu, o którym mowa w art. 87 ust. 5a, podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.
2. Tej samej karze podlega, kto nabywa produkt leczniczy z naruszeniem zakazu, o którym mowa w art. 78b lub w art. 87 ust. 5.
3. Tej samej karze podlega, kto nabywa lub zbywa, wywozi poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przewozi, przechowuje produkt leczniczy uzyskany za pomocą czynu, o którym mowa w ust. 1 lub 2.
4. Jeżeli przedmiotem czynu, o którym mowa w ust. 1–3, jest mienie znacznej wartości, sprawca podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8.
5. Jeżeli przedmiotem czynu, o którym mowa w ust. 1–4, jest produkt leczniczy zamieszczony w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14, sprawca podlega karze pozbawienia wolności od roku do lat 10.

Dodać jednocześnie należy, iż modyfikacji pozostającej w związku ze zmianą art. 87 ustawy Prawo farmaceutyczne, ulega także art. 111a ust. 2 ustawy o działalności leczniczej:

2. W przypadku nabycia lub zbycia przez podmiot wykonujący działalność leczniczą produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wbrew zakazowi określonemu w ~~zbywania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, wbrew przepisom art. 87 ust. 5 i 6 lub 5a~~ ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, organ prowadzący rejestr, w drodze decyzji, nakłada na podmiot wykonujący działalność leczniczą karę pieniężną w wysokości dwukrotnej wartości nabytych lub zbytych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych. Decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

Pełen tekst ustawy zmieniającej, dostępny jest na stronie Internetowego Systemu Aktów Prawnych, pod adresem: <http://dziennikustaw.gov.pl/du/2019/959/1>.

Pełen tekst ustawy Prawo farmaceutyczne (należy wybrać tekst ujednoczony, przy czym nie uwzględnia on jeszcze powyższych zmian), dostępny jest na stronie Internetowego Systemu Aktów Prawnych, pod adresem: <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20011261381>.

Pełen tekst ustawy o działalności leczniczej (należy wybrać tekst ujednoczony, przy czym nie uwzględnia on jeszcze powyższych zmian), dostępny jest na stronie Internetowego Systemu Aktów Prawnych, pod adresem: <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20111120654>.

Za pomocne w analizie przedmiotowej nowelizacji, należy ponadto uznać uzasadnienie do projektu ustawy zmieniającej, dostępne na stronie internetowej Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej (str. 14-15 uzasadnienia), pod adresem: <http://www.sejm.gov.pl/sejm8.nsf/druk.xsp?nr=3303>.



## **2. Zmiany w zarządzeniach Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia:**

Brak zmian w zarządzeniach.

## 2. NOWE AKTY PRAWNE:

### 1) Nowe akty prawa powszechnie obowiązującego:

#### **Nowe rozporządzenie w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą**

W dniu 10 maja 2019 roku ogłoszone zostało rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 29 kwietnia 2019 roku w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. z 2019 r. poz. 866) – zwane dalej **nowym rozporządzeniem**. Jak wynika z § 4, **wchodzi ono w życie w dniu 1 czerwca 2019 roku.**

Nowe rozporządzenie zastępuje obowiązujące dotychczas rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 22 grudnia 2011 roku, w tym samym przedmiocie (Dz. U. z 2011 r. Nr 293, poz. 1729).

Nowe rozporządzenie wydane zostało w związku ze zmianą ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2018 r. poz. 2190 ze zm.), która umożliwiła wykonywanie zawodu fizjoterapeuty w formie indywidualnych i grupowych praktyk zawodowych. Powyższa zmiana wprowadziła m.in. obowiązek ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej fizjoterapeuty.

#### **Jak wskazano w uzasadnieniu do projektu nowego rozporządzenia:**

*Projekt rozporządzenia co do zasady utrzymuje obecnie obowiązujące regulacje w zakresie szczegółowego zakresu ubezpieczenia oraz minimalnej sumy gwarancyjnej w odniesieniu do podmiotów leczniczych, lekarzy i pielęgniarek. Należy wskazać, iż mając na uwadze normy wynikające z przepisów ustawy o działalności leczniczej, na podstawie której jest wydawane przedmiotowe rozporządzenie, zawarte w projekcie rozporządzenia regulacje będą miały także zastosowanie do lekarzy dentyistów i położnych. Wynika to z faktu, iż na podstawie regulacji ustawowych ilekroć w ustawie jest mowa o lekarzu należy rozumieć przez to lekarza dentyistę oraz w przypadku pielęgniarki należy rozumieć przez to położną.*

**Nowe rozporządzenie utrzymuje dotychczas obowiązujące wartości minimalnych sum gwarancyjnych OC, a także zakres przedmiotowy ubezpieczenia OC lekarzy i lekarzy dentyistów.**

Pełen tekst nowego rozporządzenia, dostępny jest na stronie internetowej organu wydającego Dziennik Ustaw, pod adresem: <http://dziennikustaw.gov.pl/du/2019/866/1> .

Pełen tekst dotychczasowego rozporządzenia, dostępny jest na stronie internetowej Internetowego Systemu Aktów Prawnych, pod adresem: <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20112931729> .

Pełen tekst uzasadnienia do projektu nowego rozporządzenia, dostępny jest na stronach Rządowego Centrum Legislacji, pod adresem: <https://legislacja.rcl.gov.pl/docs//502/12321001/12568734/dokument392690.docx> .

## 2) Nowe zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia:

### Zarządzenie Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie

\*Przedstawiona poniżej informacja uwzględniona została również w poprzednim numerze e-informatora.

W dniu 12 kwietnia 2019 roku ogłoszone zostało Zarządzenie Nr 45/2019/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 11 kwietnia 2019 roku, w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie – zwane dalej **nowym zarządzeniem**. Powyższe zarządzenie uchyliło obowiązujące dotychczas Zarządzenie Nr 127/2017/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 19 grudnia 2017 roku, w tym samym przedmiocie.

Przedmiotowe zarządzenie wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia podpisania, a więc 12 maja 2019 roku (§ 15).

Za istotne z punktu widzenia realizacji dotychczas zawartych umów z NFZ oraz postępowań w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie nowego zarządzenia, należy uznać § 12 i 13, które stanowią, że:

*§ 12. Umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie, zawarte przed dniem wejścia w życie niniejszego zarządzenia z zastosowaniem wzorów umów obowiązujących do tego dnia, zachowują ważność na czas na jaki zostały zawarte i mogą być zmieniane.*

*§ 13. Do postępowań w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszego zarządzenia, stosuje się przepisy zarządzenia, o którym mowa w § 14 [Zarządzenia nr 127/2017/DSOZ – przyp. red. Serwisu], z tym że umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawiera się zgodnie ze wzorami umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej określonymi w załącznikach nr 2 - 2d do niniejszego zarządzenia.*

Nowe zarządzenie określa:

- 1) przedmiot postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;
- 2) szczegółowe warunki umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej
  - w rodzaju świadczenia kontraktowane odrębnie.

W ramach uzasadnienia do nowego zarządzenia wyjaśniono, że:

*Zarządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 146 ust. 1 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.), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”.*

*Na mocy przywołanego przepisu Prezes NFZ upoważniony jest do określenia:*

- 1) przedmiotu postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;
- 2) szczegółowych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej obejmujących w szczególności obszar terytorialny, dla którego jest przeprowadzone postępowanie w sprawie zawarcia umów ze świadczeniodawcami, z uwzględnieniem taryfy świadczeń w przypadku jej ustalenia w danym zakresie.

*W obecnym stanie prawnym, przedmiotem umowy o realizację świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju: świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie, są świadczenia gwarantowane wymienione w odpowiednich rozporządzeniach Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych, wydane na podstawie art. 31 d ustawy o świadczeniach.*

*Duża liczba zmian wprowadzonych do zarządzenia Nr 127/2017/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 19 grudnia 2017 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie, spowodowała konieczność opracowania nowego zarządzenia.*

*W porównaniu do zarządzenia Nr 127/2017/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 19 grudnia 2017 r., które zostało poprzedzone niniejszym zarządzeniem, uwzględniono wszystkie zmiany które zostały wprowadzone zarządzeniami zmieniającymi ww. zarządzenie (w liczbie czterech), a także poprawiono zarządzenie pod względem legislacyjnym, merytorycznym oraz językowym.*

*Ponadto, dokonano także zmian mających na celu dostosowanie przepisów zarządzenia do przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 sierpnia 2018 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej (Dz. U. poz. 1756).*

Pełen tekst nowego zarządzenia wraz z załącznikami, dostępny jest na stronie internetowej Narodowego Funduszu Zdrowia, pod adresem:

<http://nfz.gov.pl/zarządzenia-prezesa/zarządzenia-prezesa-nfz/zarządzenie-nr-452019dsoz,6912.html>

### 3. TERMINARZ LEKARZA:

Poniższe zestawienie przedstawia najistotniejsze – w ocenie redakcji Serwisu – obowiązki lekarza, o których należy pamiętać w okresie **od 24 maja 2019 roku do 21 czerwca 2019 roku**, z zastrzeżeniem, iż obowiązki te należy w każdym przypadku interpretować indywidualnie, w zależności od sposobu i zakresu realizacji prowadzonej działalności.

Data	Obowiązki lekarza	Podstawa prawna
<p><b>do dnia 25 maja 2019 r.*</b></p> <p>* termin ustawowy przypada na dzień wolny od pracy, wobec czego ulega on przesunięciu na najbliższy dzień roboczy, tj. <u>27.05.2019 r.</u></p>	<p><b>deklaracje VAT (VAT-7, VAT-7K, VAT 8)</b></p> <p>Podatnicy prowadzący działalność gospodarczą, jeżeli są podatnikami VAT czynnymi, są obowiązani składać w urzędzie skarbowym deklaracje podatkowe za okresy rozliczeniowe (miesięczne lub kwartalne) w terminie do 25 dnia miesiąca następującego po każdym kolejnym okresie. Są oni zobowiązani do składania dla okresów:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) miesięcznych – deklaracji VAT-7;</li> <li>2) kwartalnych – deklaracji VAT-7K – w przypadku małych podatników, którzy wybrali metodę kasową oraz pozostałych małych podatników, którzy złożyli oświadczenie, o którym mowa w art. 99 ust. 3 u.p.t.u.</li> </ol> <p>Podatnicy niebędący podatnikami VAT czynnymi (i w związku z tym nieskładający deklaracji VAT-7, VAT-7K), u których wartość wewnątrzwspólnotowego nabycia towarów przekroczyła kwotę 50.000 zł, lub którzy wybrali opodatkowanie wewnątrzwspólnotowego nabycia towarów przez złożenie naczelnikowi urzędu skarbowego pisemnego oświadczenia o takim wyborze składają do urzędu skarbowego deklaracje VAT-8 za okresy miesięczne w terminie do 25. dnia miesiąca następującego po każdym kolejnym miesiącu.</p>	<p>art. 99 ust. 1-3a i 8, art. 114 ust. 3 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług</p> <p>- rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 18 kwietnia 2018 r. w sprawie wzorów deklaracji dla podatku od towarów i usług</p>
	<p><b>przesłanie JPK_VAT za kwiecień (Jednolity Plik Kontrolny VAT)</b></p> <p>Osoby prawne, jednostki organizacyjne niemające osobowości prawnej oraz osoby fizyczne, jeżeli są podatnikami VAT czynnymi, prowadzące księgi podatkowe przy użyciu programów komputerowych, są obowiązane, bez wezwania organu podatkowego, do przekazywania, za pomocą środków komunikacji elektronicznej, Szefowi Krajowej Administracji Skarbowej informacji o prowadzonej ewidencji VAT</p>	<p>art. 82 § 1b ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r.</p> <p>- Ordynacja podatkowa</p>

	(JPK_VAT), za okresy miesięczne w terminie do 25 dnia miesiąca następującego po każdym kolejnym miesiącu, wskazując miesiąc, którego ta informacja dotyczy.	
	<p><b>informacja podsumowująca VAT-UE za kwiecień</b></p> <p>Informację podsumowującą na formularzu VAT-UE składają wszyscy zarejestrowani do celów VAT UE podatnicy VAT czynni, u których występuje wewnątrzwspólnotowe nabycie towarów lub wewnątrzwspólnotowa dostawa towarów, bez względu na wysokość obrotów uzyskanych z tego tytułu. Informacje podsumowujące składa się za pomocą środków komunikacji elektronicznej do 25 dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym powstał obowiązek podatkowy z tytułu dokonania czynności skutkujących obowiązkiem złożenia informacji.</p>	art. 100 ust. 3 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług
<b>do dnia 31 maja 2019 r.</b>	<p><b>złożenie wniosku Wn-U-G przez rencistów prowadzących działalność gospodarczą</b></p> <p>Osoba niepełnosprawna wykonująca działalność gospodarczą, któremu przysługuje refundacja składek na ubezpieczenia społeczne ze środków PFRON składa wniosek o wypłatę refundacji składek za dany miesiąc, w terminie do ostatniego dnia miesiąca, w którym upłynął termin do opłacenia składek na ubezpieczenia za dany miesiąc.</p>	art. 25c ust. 1 ustawy z dnia 27.08.1997 r. o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych
<b>do dnia 7 czerwca 2019 r.</b>	<p><b>wpłata zryczałtowanego podatku od dochodów z dywidend oraz innych przychodów z tytułu udziału w zyskach osób prawnych oraz sporządzenie CIT-7 za maj</b></p> <p>Płatnicy przekazują kwoty podatku w terminie do 7 dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym pobrano podatek.</p> <p>Co do zasady, płatnicy są nadto obowiązani przesłać podatnikom:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) mającym siedzibę lub zarząd na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej - informację o wysokości pobranego podatku w terminie przekazania kwoty pobranego podatku,</li> <li>2) niemającym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej siedziby lub zarządu oraz urzędowi skarbowemu - informację o dokonanych wypłatach i pobranym</li> </ol>	art. 26 ust. 3 ustawy z dnia 15 lutego 1992 r. o podatku dochodowym od osób prawnych

	<p>podatku - w terminie do końca trzeciego miesiąca roku następującego po roku podatkowym, w którym dokonano wypłat.</p>	
<p><b>do dnia 10 czerwca 2019 r.</b></p>	<p><b>wpłata należności z tytułu składek na ubezpieczenia społeczne i zdrowotne, FP, FGŚP oraz przesłanie deklaracji rozliczeniowej ZUS DRA, imiennych raportów miesięcznych ZUS RCA, ZUS RZA przez osoby fizyczne, które opłacają składki wyłącznie za siebie</b></p> <p>Co do zasady płatnik składek przesyła w tym samym terminie deklarację rozliczeniową (ZUS DRA), imienne raporty miesięczne (ZUS RCA, ZUS RZA) oraz opłaca składki za dany miesiąc, nie później niż do 10 dnia następnego miesiąca.</p> <p>Płatnik składek, który opłaca składki wyłącznie za siebie, przysyła jedynie deklarację rozliczeniową.</p> <p>Osoby prowadzące pozarolniczą działalność, opłacające składki wyłącznie za siebie lub osoby z nimi współpracujące, są zwolnione z obowiązku składania deklaracji rozliczeniowej lub imiennych raportów miesięcznych za kolejny miesiąc, jeżeli w ostatnio złożonej deklaracji rozliczeniowej lub imiennym raporcie miesięcznym zadeklarowały do podstawy wymiaru składek:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) na ubezpieczenia społeczne – kwotę w wysokości najniższej podstawy wymiaru składek dla osób prowadzących pozarolniczą działalność, obowiązującej je i osoby z nimi współpracujące;</li> <li>2) na ubezpieczenie zdrowotne – kwotę w wysokości najniższej podstawy wymiaru określonej w art. 81 ust. 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, obowiązującej je i osoby z nimi współpracujące, i nie nastąpiła żadna zmiana w stosunku do miesiąca poprzedniego.</li> </ol> <p>Osoby prowadzące pozarolniczą działalność, opłacające wyłącznie składki na ubezpieczenie zdrowotne za siebie lub osoby z nimi współpracujące, są zwolnione z obowiązku składania deklaracji rozliczeniowej lub imiennych raportów miesięcznych za kolejny miesiąc, jeżeli w ostatnio złożonej deklaracji rozliczeniowej lub imiennym raporcie miesięcznym zadeklarowały do podstawy wymiaru składek kwotę w wysokości najniższej podstawy wymiaru określonej w art. 81 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki</p>	<p>art. 47 ust. 1 pkt 1, ust. 2-2c, ust. 4-4c ustawy z 13 października 1998 r. o systemie ubezpieczeń społecznych</p>

	zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, obowiązującej je i/lub osoby z nimi współpracujące.	
<p><b>do dnia 15 czerwca 2019 r. *</b></p> <p>* termin ustawowy przypada na dzień wolny od pracy, wobec czego ulega on przesunięciu na najbliższy dzień roboczy, tj. <u>17.06.2019 r.</u></p>	<p><b>termin wystawienia faktur za maj</b></p> <p>Co do zasady, z zastrzeżeniem wyjątków przewidzianych w ustawie, fakturę wystawia się nie później niż do 15 dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym dokonano dostawy towaru lub wykonano usługę.</p> <p>Termin ten dotyczy również zaliczek – co do zasady, fakturę wystawia się nie później niż do 15 dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym otrzymano zaliczkę.</p>	<p>art. 106i ustawy z dnia 11 marca 1994 r. o podatku od towarów i usług</p>
	<p><b>zaliczka na podatek od nieruchomości (dot. osób prawnych i jednostek niemających osobowości prawnej)</b></p> <p>Osoby prawne, jednostki organizacyjne oraz spółki niemające osobowości prawnej są obowiązane wpłacać obliczony w deklaracji podatek od nieruchomości - bez wezwania - na rachunek właściwej gminy, w ratach proporcjonalnych do czasu trwania obowiązku podatkowego, w terminie do 15 dnia każdego miesiąca, a za styczeń do dnia 31 stycznia.</p> <p>W przypadku gdy kwota podatku nie przekracza 100 zł, podatek jest płatny jednorazowo w terminie płatności pierwszej raty – tj. do 15 marca.</p>	<p>art. 6 ust. 9 pkt 3 ustawy z dnia 12 stycznia 1991 r. o podatkach i opłatach lokalnych</p>
	<p><b>wpłata należności z tytułu składek na ubezpieczenia społeczne i zdrowotne, FP, FGŚP oraz przesłanie deklaracji rozliczeniowej ZUS DRA, imiennych raportów miesięcznych ZUS RCA, ZUS RZA składanych przez płatników niebędących jednostkami budżetowymi ani osobami fizycznymi opłacającymi składkę wyłącznie za siebie</b></p> <p>Płatnik składek niebędący jednostkami budżetowymi i samorządowymi zakładów budżetowych ani osobami fizycznymi opłacającymi składkę wyłącznie za siebie przesyła deklarację rozliczeniową (ZUS DRA), imienne raporty miesięczne (ZUS RCA, ZUS RZA) oraz opłaca składki za dany miesiąc, nie później niż do 15 dnia następnego miesiąca.</p>	<p>art. 47 ust. 1 pkt 3, ust. 4–4c ustawy z dnia 13 października 1998 r. o systemie ubezpieczeń społecznych</p>



do dnia 20 czerwca 2019 r.	<p><b>zaliczka na podatek dochodowy od pracowników zatrudnionych na umowę o pracę oraz z tytułu umów zlecenia i o dzieło za maj</b></p> <p>Zakłady pracy (a zatem także i lekarze będący pracodawcą) są obowiązane przekazać kwoty pobranych zaliczek na podatek w terminie do 20 dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym pobrano zaliczki, na rachunek urzędu skarbowego, przy pomocy którego naczelnik urzędu skarbowego właściwy według miejsca zamieszkania płatnika wykonuje swoje zadania, a jeżeli płatnik nie jest osobą fizyczną, według siedziby bądź miejsca prowadzenia działalności, gdy płatnik nie posiada siedziby. Jeżeli między kwotą potrąconego podatku a kwotą wpłaconego podatku występuje różnica, należy ją wyjaśnić w rocznej deklaracji</p>	art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych
	<p><b>zaliczka na podatek dochodowy od osób fizycznych od dochodów osiągniętych z działalności gospodarczej oraz z umów najmu i dzierżawy w maju</b></p> <p>Podatnicy osiągający dochody z pozarolniczej działalności gospodarczej oraz z najmu lub dzierżawy są obowiązani bez wezwania wpłacać w ciągu roku podatkowego zaliczki na podatek dochodowy. Zaliczki miesięczne wpłaca się w terminie do 20 dnia każdego miesiąca za miesiąc poprzedni. Zaliczki kwartalne podatnicy wpłacają w terminie do 20 dnia każdego miesiąca następującego po kwartale, za który wpłacana jest zaliczka. Zaliczkę za ostatni miesiąc lub ostatni kwartał roku podatkowego podatnik wpłaca w terminie do 20 stycznia następnego roku podatkowego, chyba że przed upływem terminu do jej wpłaty złoży zeznanie i dokona zapłaty podatku.</p>	art. 44 ust. 6 ustawy z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych
	<p><b>zaliczka na podatek dochodowy od dochodów zagranicznych oraz innych dochodów uzyskiwanych bez pośrednictwa płatnika w maju</b></p> <p>Podatnicy uzyskujący dochody bez pośrednictwa płatników ze stosunku pracy z zagranicy, z emerytury i renty zagranicznej oraz z tytułów określonych w art. 13 pkt 2, 4 i 6-9 u.p.d.o.f. są obowiązani w terminie do 20 dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym dochód był uzyskany, a za grudzień – w terminie złożenia zeznania podatkowego, wpłacać zaliczki miesięczne, stosując</p>	art. 44 ust. 3a ustawy z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych

	<p>do uzyskanego dochodu najniższą stawkę podatkową określoną w skali podatkowej.</p>	
	<p><b>ryczałty ustawowe w zakresie podatku dochodowego od osób fizycznych za maj</b></p> <p>Co do zasady, osoby fizyczne będące przedsiębiorcami (które wykonują działalność osobiście – np. na podstawie umowy zlecenia bądź kontraktu menadżerskiego), osoby prawne i jednostki organizacyjne niemające osobowości prawnej przekazują kwoty pobranych zaliczek na podatek oraz kwoty zryczałtowanego podatku w terminie do 20 dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym pobrano zaliczki (podatek) - na rachunek urzędu skarbowego, przy pomocy którego naczelnik urzędu skarbowego właściwy według miejsca zamieszkania płatnika wykonuje swoje zadania, a jeżeli płatnik nie jest osobą fizyczną, według siedziby bądź miejsca prowadzenia działalności, gdy płatnik nie posiada siedziby.</p>	<p>art. 42 ust. 1 ustawy z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych</p>
	<p><b>zaliczka na podatek dochodowy od osób prawnych za maj</b></p> <p>Osoby prawne, co do zasady, są obowiązane wpłacać na rachunek urzędu skarbowego zaliczki miesięczne w wysokości różnicy pomiędzy podatkiem należnym od dochodu osiągniętego od początku roku podatkowego a sumą zaliczek należnych za poprzednie miesiące.</p> <p>Zaliczki miesięczne podatnik wpłaca w terminie do 20 dnia każdego miesiąca za miesiąc poprzedni. Zaliczkę za ostatni miesiąc roku podatkowego podatnik wpłaca w terminie do 20 dnia pierwszego miesiąca następnego roku podatkowego, chyba że przed upływem terminu do jej wpłaty złoży zeznanie i dokona zapłaty podatku.</p> <p>Podatnicy mogą nie wpłacać zaliczki, jeżeli podatek należny od dochodu osiągniętego od początku roku pomniejszony o sumę zaliczek wpłaconych od początku roku nie przekracza 1000 zł. Jeżeli podatek należny od dochodu osiągniętego od początku roku pomniejszony o sumę zaliczek wpłaconych od początku roku przekracza 1000 zł, wpłacie podlega różnica pomiędzy podatkiem należnym od dochodu osiągniętego od początku roku a sumą zaliczek wpłaconych od początku roku.</p>	<p>Art. 25 ustawy z dnia 15 lutego 1992 r. o podatku dochodowym od osób prawnych</p>

	<p><b>zaliczka na zryczałtowany podatek od przychodów osiągniętych z tytułu najmu prywatnego</b></p> <p>Ryczałt od przychodów ewidencjonowanych wynosi 8,5% od przychodów postaci pieniędzy i wartości pieniężnych oraz wartości otrzymanych świadczeń w naturze i innych nieodpłatnych świadczeń z tytułu umowy najmu, podnajmu, dzierżawy, poddzierżawy lub innych umów o podobnym charakterze do kwoty 100 000 zł, a od nadwyżki ponad tę kwotę ryczałt od przychodów ewidencjonowanych wynosi 12,5% przychodów.</p>	<p>art. 12 ust. 1 pkt 3) lit. a) oraz art. 21 ust. 1 ustawy z dnia 20 listopada 1998 r. o zryczałtowanym podatku dochodowym od niektórych przychodów osiągniętych przez osoby fizyczne</p>
	<p><b>ryczałty od przychodów ewidencjonowanych za maj</b></p> <p>Podatnicy są obowiązani za każdy miesiąc obliczać ryczałt od przychodów ewidencjonowanych i wpłacać go na rachunek urzędu skarbowego w terminie do dnia 20 następnego miesiąca, a za miesiąc grudzień - przed upływem terminu określonego na złożenie zeznania.</p> <p>Podatnicy mogą obliczać ryczałt od przychodów ewidencjonowanych i wpłacać go na rachunek urzędu skarbowego w terminie do dnia 20 następnego miesiąca po upływie kwartału, za który ryczałt ma być opłacony, a za ostatni kwartał roku podatkowego - przed upływem terminu określonego na złożenie zeznania.</p>	<p>art. 21 ust. 1 ustawy z dnia 20 listopada 1998 r. o zryczałtowanym podatku dochodowym od niektórych przychodów osiągniętych przez osoby fizyczne</p>

#### **4. WYKAZ PRODUKTÓW LECZNICZYCH, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH ZAGROŻONYCH BRAKIEM DOSTĘPNOŚCI NA TERYTORIUM RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ**

W dniu 14 maja 2019 roku, na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia zamieszczone zostało nowe obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Aktualny wykaz uwzględnia 288 pozycji. Jest on dostępny pod adresem:

<http://dziennikmz.mz.gov.pl/#/legalact/2019/40/>

---

Zatwierdzono przez adwokata Michała Górskiego.

Serwis przygotowywany jest przez:

**Kancelarię Adwokatów i Radców Prawnych P.J. Sowisło & Topolewski S.K.A.**, ul. Fabryczna 9,  
61-524 Poznań

[www.sowislo.com.pl](http://www.sowislo.com.pl)

Pytania dotyczące zamieszczonych w Serwisie informacji można kierować na adres [prawnik@wil.org.pl](mailto:prawnik@wil.org.pl), wpisując w temacie wiadomości „e-informator”.