

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw¹⁾

Art. 1. W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844, z późn. zm.²⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 38:

a) w ust. 5:

– w pkt 1 uchyla się lit. b,

– w pkt 9 uchyla się lit. b,

b) w ust. 6:

– w pkt 1 uchyla się lit. b,

– w pkt 6 uchyla się lit. b,

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

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

7b. Wzory, o których mowa w ust. 7a, mogą być stosowane wyłącznie w przypadku potwierdzenia posiadania prawa do świadczeń opieki zdrowotnej i weryfikacji zlecenia za pośrednictwem serwisów internetowych lub usług informatycznych Funduszu, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy o świadczeniach.”;

2) w art. 38c:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

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

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 650, 697, 1515, 1544 i 2429 oraz z 2019 r. poz. 60 i 399.

„2. Fundusz dokonuje:

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

2) weryfikacji zlecenia na etapie wystawienia zlecenia.”,

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

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

c) w ust. 10:

– pkt 2 otrzymuje brzmienie:

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

– uchyla się pkt 3 i 4,

d) w ust. 11 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Świadczeniodawca w toku czynności, o której mowa w ust. 10 pkt 2, jest obowiązany do dokonania zmiany ustalonego limitu finansowania ze środków publicznych wyrobu medycznego wskazanego w zleceniu, która doprowadzi do zapewnienia zgodności tego limitu ze stanem prawnym i faktycznym na dzień przyjęcia zlecenia do realizacji.”,

e) w ust. 12 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

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

f) uchyla się ust. 14,

g) ust. 16 otrzymuje brzmienie:

„16. W przypadku świadczeniobiorców małoletnich oraz innych osób nieposiadających pełnej zdolności do czynności prawnych lub innych osób niemogących wyrazić swej woli z powodu stanu zdrowia oświadczenie, o którym

mowa w art. 50 ust. 6 ustawy o świadczeniach, składa ich przedstawiciel ustawowy, opiekun prawny, pełnomocnik albo opiekun faktyczny w rozumieniu ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2017 r. poz. 1318, z późn. zm.²⁾), podając imię i nazwisko, numer PESEL oraz wskazanie dokumentu, na podstawie którego świadczeniodawca potwierdził tożsamość osoby składającej oświadczenie, a w przypadku osób nieposiadających numeru PESEL – dane, o których mowa w art. 188 ust. 4 pkt 9 ustawy o świadczeniach.”;

3) w art. 38d:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

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

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

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

c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

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

d) ust. 7–10 otrzymują brzmienie:

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

8. Zlecenie może zostać anulowane przez Fundusz:

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

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

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

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

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

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

e) ust. 12 otrzymuje brzmienie:

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

f) po ust. 12 dodaje się ust. 13 w brzmieniu:

„13. Świadczeniodawca, o którym mowa w ust. 12, jest obowiązany przechowywać i udostępniać zlecenie wraz z dokumentacją, o których mowa w ust. 12, na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.”;

4) w art. 48:

a) ust. 7c otrzymuje brzmienie:

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

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

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

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

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

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

- 1) wystawione,
- 2) wystawione i potwierdzone

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

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

- 1) w art. 18 ust. 2 otrzymuje brzmienie: **ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM**Anna Miszczak

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

2) art. 19 otrzymuje brzmienie:

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

- 1) 1 października 2019 r., w przypadku szpitalnych oddziałów ratunkowych znajdujących się w podmiotach leczniczych, dla których podmiotem tworzącym jest minister, uczelnia medyczna w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 13 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2018 r. poz. 2190 i 2219 oraz z 2019 r. poz. 492) albo samorząd województwa;
- 2) 1 stycznia 2021 r. w przypadku szpitalnych oddziałów ratunkowych innych niż określone w pkt 1.”.

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

Art. 5. Przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 38 ust. 7 ustawy zmienianej w art. 1, zachowują ważność do dnia wydania przepisów wykonawczych na podstawie art. 38 ust. 7 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2019 r.

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

Za zgodność pod względem prawnym, legislacyjnym i redakcyjnym

Anna Miszczak

Zastępca Dyrektora

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

UZASADNIENIE

Projektowane zmiany w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o refundacji”, mają na celu istotne usprawnienie procesu zaopatrzenia w wyroby medyczne poprzez zmianę regulacji dotyczących realizacji zleceń. Wprowadzone ułatwienia dotyczyć będą zarówno pacjentów, jak i wystawiających oraz realizatorów zleceń. Uwzględniają one zarówno postulaty pacjentów, jak i Naczelnej Izby Lekarskiej oraz przedsiębiorców funkcjonujących w branży wyrobów medycznych.

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

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

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

Ponadto w art. 38d ust. 1 ustawy o refundacji proponuje się zmianę polegającą na określeniu, że zlecenia na wyroby medyczne są wystawiane na okres nie dłuższy niż 12 kolejnych miesięcy kalendarzowych od dnia wystawienia, zamiast na okres realizacji. Rezygnacja z pojęcia okres realizacji pozwoli usunąć wątpliwości co do możliwości realizacji zlecenia w okresie jego ważności. W związku bowiem ze zmianą art. 38c ust. 2 ustawy o refundacji, kluczowy dla oceny ważności zlecenia będzie moment przyjęcia danego zlecenia do realizacji. Jednocześnie, w art. 38d ust. 1 i 3 dokonuje się zrównania okresu, na jaki mogą być wystawiane zlecenia na wyroby medyczne. W związku z powyższym również zlecenia na wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie będą wystawiane na okres nie dłuższy niż 12 kolejnych miesięcy

(zamiast 6 miesięcy), jednakże tylko wówczas gdy weryfikacja zlecenia odbędzie się za pośrednictwem serwisów internetowych lub usług informatycznych NFZ. Dodatkowo, w przypadku zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie, proponuje się, aby jednorazowa realizacja takiego zlecenia mogła dotyczyć maksymalnie okresu 6 miesięcy (art. 38c ust. 4).

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

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

Jednocześnie w art. 38d ust. 12 ustawy o refundacji proponuje się wskazanie, że po zakończeniu realizacji zlecenia oryginał zlecenia oraz dokumentacja potwierdzająca dokonanie realizacji zlecenia są przechowywane przez świadczeniodawcę. W związku z tym, że realizatorzy zleceń na wyroby medyczne są podmiotami udzielającymi świadczeń opieki zdrowotnej, a nie świadczeń zdrowotnych, konieczne jest doprecyzowanie, że mają oni obowiązek przechowywać i udostępniać zlecenia oraz dokumentację potwierdzającą dokonanie realizacji zlecenia na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

Nowelizacja ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 399) zawarta w art. 3 projektu ustawy umożliwi Ministrowi Zdrowia finansowanie wydatków związanych z utworzeniem i wdrożeniem systemu zarządzającego trybami obsługi pacjenta w szpitalnym oddziale ratunkowym, w którym są przetwarzane dane o liczbie osób i czasie oczekiwania na udzielenie świadczenia zdrowotnego w szpitalnym oddziale ratunkowym, zwanym dalej „TOPSOR”, we wszystkich szpitalnych oddziałach ratunkowych jeszcze w

bieżącym roku. Proponowany przepis poszerzy spektrum podmiotów, którym będzie mogło zostać udzielone wsparcie na wdrożenie systemu TOPSOR w ramach jednolitej architektury technicznej, której wytworzenie może nastąpić jedynie w sytuacji, w której zmiana zostanie dokonana jednocześnie.

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

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

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

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

Projektowana ustawa nie spowoduje dodatkowych wydatków po stronie budżetu państwa.

Projekt ustawy nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

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

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

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

Projektowane przepisy nie będą oddziaływać na mikro-, małych i średnich przedsiębiorców.

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