



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VIII kadencja

Druk nr 561

Warszawa, 2 czerwca 2016 r.

Pan
Marek Kuchciński
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. i na podstawie art. 32 ust. 2 regulaminu Sejmu niżej podpisani posłowie wnoszą projekt ustawy:

- zmieniającej ustawę o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw.

Do reprezentowania wnioskodawców w pracach nad projektem ustawy upoważniamy panią poseł Joannę Kopcińską.

(-) Zbigniew Babalski; (-) Piotr Łukasz Babiarczyk; (-) Barbara Bartuś; (-) Joanna Borowiak; (-) Bożena Borys-Szopa; (-) Wojciech Buczak; (-) Lidia Burzyńska; (-) Zbigniew Chmielowiec; (-) Anna Cicholska; (-) Anna Czech; (-) Elżbieta Duda; (-) Ewa Filipiak; (-) Andrzej Gawron; (-) Szymon Giżyński; (-) Kazimierz Gołojuch; (-) Jerzy Gosiewski; (-) Kazimierz Gwiazdowski; (-) Wiesław Janczyk; (-) Alicja Kaczorowska; (-) Jan Kilian; (-) Robert Kołakowski; (-) Joanna Kopcińska; (-) Jarosław Krajewski; (-) Leonard Krasulski; (-) Andrzej Kryj; (-) Bernadeta Krynicka; (-) Dariusz Kubiak; (-) Bogdan Latosiński; (-) Joanna Lichocka; (-) Paweł Lisiecki; (-) Krzysztof Maciejewski; (-) Jerzy Materna; (-) Andrzej Matusiewicz; (-) Mieczysław Miazga; (-) Iwona Michałek; (-) Aleksander Mrówczyński; (-) Wojciech Murdzek; (-) Jerzy Paul; (-) Krystyna Pawłowicz; (-) Jacek Sasin; (-) Wojciech Skurkiewicz; (-) Kazimierz Smoliński; (-) Dariusz Starzycki; (-) Bartłomiej Stawiarski; (-) Sylwester Tułajew; (-) Piotr Uściński; (-) Robert Warwas; (-) Jan Warzecha; (-) Rafał Weber; (-) Tadeusz Woźniak; (-) Krystyna Wróblewska.

U S T A W A

z dnia 2016 r.

**zmieniająca ustawę o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz
niektórych innych ustaw**

Art. 1. W ustawie z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1991 oraz z 2016 r. poz. 65, 580 i 652) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 48 po ust. 3a dodaje się ust. 3b w brzmieniu:

„3b. Akt wykonawczy wydany na podstawie art. 15a ust. 8 pkt 3-6 ustawy, o której mowa w art. 15, może być zmieniany na podstawie art. 15a ust. 8 pkt 3-6 ustawy, o której mowa w art. 15, w jej dotychczasowym brzmieniu.”;

2) art. 50 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia w terminie 18 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy dostosuje system monitorowania programów lekowych, o których mowa w art. 188c ustawy, o której mowa w art. 7, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, do programów lekowych, o których mowa w ustawie, o której mowa w art. 13, nieobjętych tym systemem w dniu wejścia w życie tej ustawy.”.

Art. 2. Ustawa wchodzi w życie z dniem 12 czerwca 2016 r.

UZASADNIENIE

Zmiana ustawy z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1991, z późn. zm.), jest konieczne z dwóch powodów:

1. Dopuszczenie nowelizowania utrzymanego w mocy do dnia 1 stycznia 2018 r. ww. ustawą z dnia 9 października 2015 r. w brzmieniu nadanym ustawą z dnia 13 kwietnia 2016 r. zmieniającą ustawę o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 580) – tzw. „zmianą SMK”, rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2015 r. w sprawie recept wystawianych przez pielęgniarki i położne (Dz. U. poz. 1971).

Możliwość zmiany ww. rozporządzenia ma na celu zapewnienie właściwego wykonywania przepisów dotyczących uprawnień pielęgniarek i położnych, zanim zostanie przygotowane docelowe rozporządzenie wydane na podstawie art. 96a ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. poz. 271, z późn. zm.) w brzmieniu nadanym ww. ustawą z dnia 9 października 2015 r.

2. Zmiany terminu dla Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia na dostosowanie systemu monitorowania programów lekowych do programów lekowych, o których mowa w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z 6 na 18 miesięcy.

Zgodnie z art. 50 ust. 1 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw, system monitorowania programów lekowych, o którym mowa w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 345, z późn. zm.), funkcjonujący w dniu wejścia w życie ustawy z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (tj. w dniu 12 grudnia 2015 r.), stał się, z tym dniem, systemem monitorowania programów lekowych, o którym mowa w art. 188c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, z późn. zm.). Stosownie do przepisu z art. 50 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw, Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie tej ustawy zobowiązany został do dostosowania

systemu monitorowania programów lekowych do programów lekowych, o których mowa w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, nieobjętych tym systemem w dniu wejścia w życie ustawy z dnia 9 października 2015 r. Mając na uwadze złożoność i szeroki zakres danych gromadzonych i przetwarzanych w wyżej wymienionym systemie monitorowania programów lekowych, wprowadzenie modyfikacji, o których mowa w zmienianej ustawie powinno nastąpić w sposób zapewniający najlepsze efekty dla systemu ochrony zdrowia (zarówno dla użytkowników tego systemu – świadczeniodawców jak i dla pacjentów). Proponowana modyfikacja terminu dostosowania przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia przedmiotowego systemu zapewnić ma możliwość odpowiedniego wdrożenia, w tym weryfikacji poprawności jego działania oraz uzyskania pełnej funkcjonalności tego systemu. Należy również wskazać, iż zgodnie z art. 188c ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w brzmieniu nadanym art. 7 pkt 23 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw, jednym z warunków rozliczenia kosztów programu lekowego jest prawidłowe i terminowe przekazanie Narodowemu Funduszowi Zdrowia danych za pośrednictwem ww. systemu. Przepis ten, zgodnie z art. 52 pkt 6 zmienianej ustawy wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2017 r. Nadanie projektowanemu przepisowi art. 50 ust. 2 zaproponowanego kształtu normatywnego pozwoli na skorelowanie ww. przepisów.

Proponuje się, aby projektowana ustawa weszła w życie z dniem 12 czerwca 2016 r., z uwagi na to, że termin 6 miesięcy, o którym mowa w obowiązującym art. 50 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw, upływa z dniem 13 czerwca 2016 r.

Projektowana zmiana nie wywołuje skutków finansowych dla budżetu państwa.

Projekt nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

Projektowana ustawa nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).