



SEJM  
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ  
VI kadencja  
Prezes Rady Ministrów  
RM 10-234-08

**Druk nr 1590**

Warszawa, 13 stycznia 2009 r.

Pan  
Bronisław Komorowski  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

**- o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw** wraz z projektami aktów wykonawczych.

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

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

(-) Donald Tusk

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw<sup>1)</sup>

Art. 1. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486 i Nr 227, poz. 1505) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 1:

a) po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:

„2a) zasady i tryb kwalifikowania świadczeń opieki zdrowotnej jako świadczeń gwarantowanych;”,

b) po pkt 6 dodaje się pkt 6a w brzmieniu:

„6a) zasady funkcjonowania, organizację i zadania Agencji Oceny Technologii Medycznych, zwanej dalej „Agencją;”;

2) w art. 5 pkt 35 otrzymuje brzmienie:

„35) świadczenie gwarantowane – świadczenie opieki zdrowotnej finansowane w całości lub współfinansowane ze środków publicznych na zasadach i w zakresie określonych w ustawie;”;

3) w art. 11 w ust. 1:

a) po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu:

„3a) kwalifikowanie świadczeń opieki zdrowotnej jako świadczeń gwarantowanych;”,

b) pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) finansowanie świadczeń wysokospecjalistycznych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ust. 1;”;

4) w art. 15:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Świadczeniobiorcy przysługują świadczenia gwarantowane w zakresie:

- 1) podstawowej opieki zdrowotnej;
- 2) ambulatoryjnej opieki specjalistycznej;
- 3) leczenia szpitalnego;
- 4) opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień;
- 5) rehabilitacji leczniczej;
- 6) świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej;
- 7) leczenia stomatologicznego;
- 8) lecznictwa uzdrowiskowego;
- 9) pomocy doraźnej i transportu sanitarnego;
- 10) zaopatrzenia w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi oraz środki pomocnicze;
- 11) ratownictwa medycznego;
- 12) opieki paliatywnej i hospicyjnej;
- 13) świadczeń wysokospecjalistycznych;
- 14) leków.”,

b) uchyla się ust. 3;

5) po art. 15 dodaje się art. 15a w brzmieniu:

„Art. 15a. 1. Świadczenia wysokospecjalistyczne są finansowane z budżetu państwa, z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia, na podstawie umowy zawartej ze świadczeniodawcą. Środki publiczne uzyskane na podstawie umowy świadczeniodawca przeznacza wyłącznie na pokrycie kosztów związanych z jej realizacją.

2. Umowa, o której mowa w ust. 1, zawiera w szczególności:

- 1) oznaczenie stron;
- 2) określenie rodzaju i liczby świadczeń wysokospecjalistycznych;
- 3) określenie okresu, na który jest zawierana umowa;
- 4) cenę za świadczenie wysokospecjalistyczne;
- 5) tryb rozliczeń oraz terminy przekazywania należności za udzielone świadczenia wysokospecjalistyczne;
- 6) postanowienia dotyczące okoliczności uzasadniających rozwiązanie umowy za wypowiedzeniem oraz okres wypowiedzenia, a także rozwiązanie umowy bez wypowiedzenia.

3. Ceny świadczeń wysokospecjalistycznych ustala się w wyniku negocjacji ze świadczeniodawcami, biorąc pod uwagę w szczególności:

- 1) koszty przedstawiane przez świadczeniodawców, uwzględniające koszty udzielenia świadczenia wysokospecjalistycznego;
- 2) informacje dotyczące kosztów świadczeń będące w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 3) ceny świadczeń wysokospecjalistycznych określone w umowach zawartych w dwóch poprzednich latach.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje wyboru świadczeniodawców w drodze konkursu ofert, biorąc pod uwagę:

- 1) wysokość środków finansowych planowanych na świadczenia wysokospecjalistyczne na rok kalendarzowy, w którym świadczenia mają być udzielane;
- 2) jakość udzielanych świadczeń wysokospecjalistycznych, w szczególności:
  - a) kwalifikacje personelu,
  - b) wykorzystywany sprzęt specjalistyczny.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, tryb ogłaszania i przeprowadzania konkursu ofert, o którym mowa w ust. 4, mając na celu przeprowadzenie konkursu w sposób sprawny i bezstronny.”;

6) uchyla się art. 17;

7) w art. 27:

- a) uchyla się ust. 2,
- b) ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw oświaty i wychowania, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu, Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych oraz Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, określi, w drodze rozporządzenia, organizację profilaktycznej opieki zdrowotnej nad dziećmi i młodzieżą objętymi obowiązkiem szkolnym i obowiązkiem nauki oraz kształcącymi się w szkołach ponadgimnazjalnych do ukończenia 19. roku życia, a także zakres informacji przekazywanych wojewodzie o świadczeniodawcach sprawujących profilaktyczną opiekę nad tymi osobami, uwzględniając profilaktykę stomatologiczną i promocję zdrowia, a w przypadku dzieci i młodzieży kształcącej się w szkołach – profilaktykę w środowisku nauczania.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw kultury fizycznej i sportu, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu i Naczelnej Rady Lekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia, tryb orzekania o zdolności do uprawiania określonej dyscypliny sportu przez dzieci i młodzież do ukończenia 21. roku życia oraz przez zawodników między 21. a 23. rokiem życia, uwzględniając potrzebę szczególnej ochrony zdrowia dzieci i młodzieży.”;

8) w art. 31:

a) uchyla się ust. 2,

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Świadczenia, o których mowa w ust. 3, są udzielane po przedstawieniu dokumentu potwierdzającego:

1) wiek – w przypadku dzieci i młodzieży;

2) ciążę lub połóg – w przypadku kobiet.”;

9) w dziale II po rozdziale 1 dodaje się rozdziały 1a i 1b w brzmieniu:

#### „Rozdział 1a

##### Kwalifikowanie świadczeń opieki zdrowotnej jako świadczeń gwarantowanych

Art. 31a. 1. Podstawą zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 1 – 13, jest jego ocena uwzględniająca następujące kryteria:

1) wpływ na poprawę zdrowia społeczeństwa przy uwzględnieniu:

a) priorytetów zdrowotnych określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 2,

b) wskaźników zapadalności, chorobowości lub śmiertelności określonych przez Agencję na podstawie aktualnej wiedzy medycznej;

2) skutki następstw choroby lub stanu zdrowia, w szczególności prowadzących do:

a) przedwczesnego zgonu,

b) niezdolności do samodzielnej egzystencji w rozumieniu przepisów o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych,

c) niezdolności do pracy w rozumieniu przepisów o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych,

- d) przewlekłego cierpienia lub przewlekłej choroby,
  - e) obniżenia jakości życia;
- 3) znaczenie dla zdrowia społeczeństwa, przy uwzględnieniu konieczności:
- a) ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia,
  - b) ratowania życia i uzyskania poprawy stanu zdrowia,
  - c) zapobiegania przedwczesnemu zgonowi,
  - d) poprawiania jakości życia bez istotnego wpływu na jego długość;
- 4) skuteczność kliniczną i bezpieczeństwo;
- 5) poziom efektywności kosztowej lub użyteczności;
- 6) skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, priorytety zdrowotne, mając na uwadze stan zdrowia społeczeństwa oraz uzyskanie efektów zdrowotnych o najwyższej wartości.

Art. 31b. Kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 1 – 13, dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia po uzyskaniu rekomendacji Prezesa Agencji, biorąc pod uwagę kryteria określone w art. 31a.

Art. 31c. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia zleca Prezesowi Agencji przygotowanie rekomendacji dla danego świadczenia opieki zdrowotnej w sprawie zakwalifikowania danego świadczenia jako świadczenia gwarantowanego, wraz z określeniem poziomu finansowania w sposób kwotowy albo procentowy, lub sposobu jego finansowania, lub warunków jego realizacji.

2. Zlecenie zawiera opis świadczenia opieki zdrowotnej oraz opis choroby i stanu zdrowia, w których jest udzielane, i jego wpływ na poprawę zdrowia społeczeństwa.

3. Prezes Agencji niezwłocznie po otrzymaniu zlecenia zasięga opinii:

1) konsultantów krajowych z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie, o którym mowa w ust. 2;

2) Prezesa Funduszu w zakresie, o którym mowa w art. 31a ust. 1 pkt 6.

4. Podmioty, o których mowa w ust. 3, są obowiązane wydać opinię w terminie 30 dni od dnia otrzymania opisów, o których mowa w ust. 2.

5. Prezes Agencji niezwłocznie przedstawia opinie, o których mowa w ust. 3, Radzie Konsultacyjnej, o której mowa w art. 31u.

6. Rada Konsultacyjna przedstawia stanowisko w sprawie:

- 1) zakwalifikowania danego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego wraz z określeniem poziomu lub sposobu jego finansowania, lub warunków jego realizacji, albo
- 2) niezasadności zakwalifikowania danego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego.

7. Prezes Agencji, biorąc pod uwagę stanowisko Rady Konsultacyjnej oraz kryteria określone w art. 31a, wydaje rekomendacje w sprawie:

- 1) zakwalifikowania danego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego wraz z określeniem poziomu lub sposobu jego finansowania, lub warunków jego realizacji, albo
- 2) niezasadności zakwalifikowania danego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego.

8. Prezes Agencji niezwłocznie przekazuje rekomendację ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

9. Prezes Agencji niezwłocznie zamieszcza zlecenia i rekomendacje na stronie internetowej Agencji oraz w Biuletynie Informacji Publicznej.

Art. 31d. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzeń, wykazy gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej w poszczególnych zakresach, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 1 – 13, oraz poziom lub sposób finansowania danego świadczenia opieki zdrowotnej, lub warunki jego realizacji, mając na uwadze treść rekomendacji, o których mowa w art. 31c ust. 7, konieczność zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego świadczeniobiorców, aktualną wiedzę medyczną oraz możliwości finansowe podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń ze środków publicznych.

2. Rozporządzenia, o których mowa w ust. 1, są aktualizowane raz w roku, nie później niż do dnia 30 czerwca. Rozporządzenia mogą być aktualizowane w każdym czasie w przypadku zaistnienia istotnej zmiany uwarunkowań społeczno-gospodarczych udzielania świadczeń opieki zdrowotnej lub potrzeb zdrowotnych.

Art. 31e. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia może usunąć dane świadczenie opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonać zmiany poziomu lub sposobu

finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego, działając z urzędu lub na wniosek, po uzyskaniu rekomendacji Prezesa Agencji.

2. Wnioski w sprawach, o których mowa w ust. 1, mogą składać do ministra właściwego do spraw zdrowia:

- 1) konsultanci krajowi z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego świadczenia opieki zdrowotnej;
- 2) Prezes Funduszu;
- 3) stowarzyszenia i fundacje, których celem statutowym jest ochrona praw pacjenta, za pośrednictwem konsultantów krajowych z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego świadczenia opieki zdrowotnej.

3. Wnioski w sprawach, o których mowa w ust. 1, zawierają:

- 1) oznaczenie podmiotu, o którym mowa w ust. 2;
- 2) siedzibę podmiotu, o którym mowa w ust. 2, lub jego adres;
- 3) wskazanie, czy wniosek dotyczy:
  - a) usunięcia danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo
  - b) zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego;
- 4) uzasadnienie wskazujące wpływ danego świadczenia opieki zdrowotnej na stan zdrowia społeczeństwa lub skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia;
- 5) datę sporządzenia wniosku;
- 6) wykaz załączonych do wniosku dokumentów potwierdzających zasadność wniosku;
- 7) podpis osoby upoważnionej do złożenia wniosku.

Art. 31f. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia, w terminie 14 dni od dnia wpływu wniosku, o którym mowa w art. 31e ust. 2, dokonuje jego oceny formalnej, pod względem spełnienia wymagań określonych w art. 31e ust. 3.

2. W przypadku stwierdzenia braków formalnych wniosku, minister właściwy do spraw zdrowia wzywa podmiot, który złożył wniosek, o którym mowa w art. 31e ust. 2, do jego uzupełnienia w terminie nie dłuższym niż 14 dni.

3. W przypadku nieuzupełnienia braków formalnych wniosków, o których mowa w art. 31e ust. 2, pozostawia się bez rozpoznania.

4. Do czynności podejmowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, o których mowa w ust. 1 – 3, stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.



5. Minister właściwy do spraw zdrowia, nie później niż w terminie 30 dni od dnia otrzymania kompletnego wniosku, o którym mowa w art. 31e ust. 2, zleca Prezesowi Agencji przygotowanie rekomendacji, o której mowa w art. 31e ust. 1, wyznaczając termin jej przygotowania, o czym niezwłocznie informuje podmiot, który złożył wniosek.

Art. 31g. 1. Prezes Agencji, po otrzymaniu zlecenia, o którym mowa w art. 31f ust. 5, dokonuje oceny świadczenia opieki zdrowotnej i przygotowuje raport w sprawie:

- 1) usunięcia danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo
  - 2) zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego
- zwany dalej „raportem w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej”.

2. Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej zawiera:

- 1) opis świadczenia opieki zdrowotnej objętego zleceniem, ze szczególnym uwzględnieniem dostępności alternatywnego świadczenia opieki zdrowotnej w danej chorobie, stanie zdrowia lub wskazaniu;
- 2) opis choroby, stanu zdrowia lub wskazań, w których jest udzielane świadczenie opieki zdrowotnej objęte zleceniem, z uwzględnieniem:
  - a) wpływu świadczenia opieki zdrowotnej na stan zdrowia społeczeństwa, w tym zapadalności, chorobowości, umieralności lub śmiertelności,
  - b) skutków następstw choroby lub stanu zdrowia;
- 3) wskazanie dowodów naukowych w postaci opracowań wtórnych lub wytycznych praktyki klinicznej, dotyczących:
  - a) skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa,
  - b) poziomu efektywności kosztowej,
  - c) skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych;
- 4) dane o kosztach świadczenia opieki zdrowotnej oraz jego elementach składowych;
- 5) określenie warunków finansowania ze środków publicznych świadczenia opieki zdrowotnej objętego zleceniem w innych krajach, ze szczególnym uwzględnieniem krajów o poziomie produktu krajowego brutto zbliżonym do Rzeczypospolitej Polskiej.

Art. 31h. 1. Prezes Agencji niezwłocznie przekazuje raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej Radzie Konsultacyjnej, o której mowa w art. 31u.

2. Rada Konsultacyjna na podstawie raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej przygotowuje niezwłocznie dla Prezesa Agencji stanowisko w zakresie:

- 1) usunięcia danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo
- 2) zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji danego świadczenia opieki zdrowotnej.

3. W stanowisku, o którym mowa w ust. 2 pkt 2, Rada Konsultacyjna proponuje:

- 1) zmianę poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego albo
- 2) pozostawienie bez zmian poziomu i sposobu finansowania lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego.

4. Prezes Agencji, biorąc pod uwagę stanowisko przygotowane przez Radę Konsultacyjną, wydaje rekomendacje w sprawie:

- 1) usunięcia danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo
- 2) zmiany poziomu lub sposobu finansowania lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego;
- 3) niedokonywania zmian poziomu lub sposobu finansowania lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego.

5. Prezes Agencji niezwłocznie przekazuje rekomendację ministrowi właściwemu do spraw zdrowia oraz podmiotowi, który złożył wniosek, o którym mowa w art. 31e ust. 2.

6. Prezes Agencji niezwłocznie zamieszcza zlecenia, o których mowa w art. 31f ust. 5, raporty w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej oraz stanowiska i rekomendacje na stronie internetowej Agencji oraz w Biuletynie Informacji Publicznej.

Art. 31i. 1. Wnioskodawca, o którym mowa w art. 39 ust. 1, składa do Prezesa Agencji wnioski w sprawie przygotowania przez Agencję:

- 1) raportu w sprawie oceny leku;
- 2) oceny sporządzonego przez wnioskodawcę raportu w sprawie oceny leku.

2. Wniosek zawiera:

- 1) oznaczenie wnioskodawcy, o którym mowa w art. 39 ust. 1, jego siedzibę lub adres;
- 2) wskazanie, czy wniosek dotyczy przygotowania przez Agencję:

- a) raportu w sprawie oceny leku,
  - b) oceny sporządzonego przez wnioskodawcę raportu w sprawie oceny leku;
  - 3) datę sporządzenia wniosku;
  - 4) wykaz załączonych do wniosku dokumentów potwierdzających zasadność wniosku;
  - 5) podpis osoby upoważnionej do złożenia wniosku.
3. Do wniosku w sprawie, o której mowa w ust. 1 pkt 2, dołącza się raport sporządzony przez wnioskodawcę.
4. W przypadku leku, którego substancja czynna:
- 1) nie jest umieszczona w wykazach, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2 – dołączony do wniosku raport, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, zawiera informacje, o których mowa w art. 31g ust. 2;
  - 2) jest umieszczona w wykazach, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2 – dołączony do wniosku raport, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, zawiera informacje, o których mowa w art. 31g ust. 2 pkt 3 lit. c.
5. W terminie 14 dni od dnia otrzymania wniosku wraz z dokumentami Prezes Agencji dokonuje ich oceny formalnej pod względem spełniania przez:
- 1) wniosek – wymagań określonych w ust. 3 i w przepisach wydanych na podstawie art. 31l pkt 1 lit. b;
  - 2) raport sporządzony przez wnioskodawcę – wymagań określonych w art. 31g:
    - a) ust. 2 – w przypadku, o którym mowa w ust. 4 pkt 1,
    - b) ust. 2 pkt 3 lit. c – w przypadku, o którym mowa w ust. 4 pkt 2.
6. W przypadku stwierdzenia braków formalnych wniosku lub raportu, Prezes Agencji wzywa podmiot, który złożył wniosek, do jego uzupełnienia w terminie nie dłuższym niż 14 dni.
7. W przypadku nieuzupełnienia braków formalnych wniosków pozostawia się bez rozpoznania.
8. Prezes Agencji niezwłocznie przekazuje raport w sprawie oceny leku albo ocenę sporządzonego przez wnioskodawcę raportu w sprawie oceny leku Radzie Konsultacyjnej, o której mowa w art. 31u.
9. Rada Konsultacyjna, na podstawie raportu w sprawie oceny leku albo oceny sporządzonego przez wnioskodawcę raportu w sprawie oceny leku, przygotowuje stanowisko w zakresie:
- 1) zakwalifikowania danego leku jako świadczenia gwarantowanego albo
  - 2) niezasadności zakwalifikowania danego leku jako świadczenia gwarantowanego.
10. Prezes Agencji przekazuje wnioskodawcy, o którym mowa w art. 39 ust. 1, raport w sprawie oceny leku albo ocenę raportu sporządzonego przez wnioskodawcę w sprawie oceny leku oraz stanowisko, o którym mowa w ust. 9.

11. Rozpatrzenie wniosków, z uwzględnieniem terminu przygotowania stanowiska, o którym mowa w ust. 9, następuje:

- 1) w terminie nie dłuższym niż 6 miesięcy od dnia złożenia wniosku – w przypadkach, o których mowa w ust. 1 pkt 1;
- 2) w terminie nie dłuższym niż 3 miesiące od dnia złożenia wniosku – w przypadkach, o których mowa w ust. 1 pkt 2.

12. W przypadku złożenia w okresie, w jakim wniosek, o którym mowa w ust. 1, powinien być rozpatrzony, wniosków w liczbie przekraczającej 10 % przeciętnej liczby wniosków, termin jego rozpatrzenia może być jednorazowo przedłużony o nie więcej niż 30 dni. W takim przypadku Prezes Agencji niezwłocznie informuje wnioskodawcę o przedłużeniu terminu, o którym mowa w ust. 11. Podstawą ustalenia przeciętnej liczby wniosków jest średnia liczba wniosków, które wpłynęły do Prezesa Agencji w okresie ostatnich 3 miesięcy.

Art. 31j. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób i procedury przygotowania oceny:

- 1) świadczenia opieki zdrowotnej mającej na celu przygotowanie raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej,
- 2) leku mającej na celu przygotowanie raportu w sprawie oceny leku,
- 3) sporządzonego przez wnioskodawcę raportu w sprawie oceny leku  
– uwzględniając wiedzę z zakresu oceny technologii medycznych.

Art. 31k. 1. Rozpoznanie wniosków w sprawach, o których mowa w art. 31i ust. 1, podlega opłatom.

2. Opłaty wynoszą nie więcej niż 150 000 zł i uwzględniają rzeczywiste koszty przygotowania raportu w sprawie oceny leku lub oceny sporządzonego przez wnioskodawcę raportu w sprawie oceny leku.

3. Opłaty wnosi się na rachunek bankowy Agencji.

4. Potwierdzenie wniesienia opłaty wnioskodawca, o którym mowa w art. 39 ust. 1, dołącza do wniosku.

5. W przypadku, o którym mowa w art. 31i ust. 7, opłata jest zwracana na rachunek wskazany przez wnioskodawcę, o którym mowa w art. 39 ust. 1.

Art. 31l. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wzory wniosków w sprawie:

a) usunięcia danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych lub zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego, lub warunków jego realizacji,

b) przygotowania:

– raportu w sprawie oceny leku,

– oceny sporządzonego przez wnioskodawcę raportu w sprawie oceny leku

– mając na względzie ujednoczenie informacji i przekazywanych dokumentów oraz zapewnienie przejrzystości wniosków;

2) wysokość opłat, o których mowa w art. 31k ust. 1, mając na celu równe traktowanie wnioskodawców, o których mowa w art. 39 ust. 1.

Art. 31m. Do postępowania kwalifikacyjnego odbywającego się na zasadach określonych w niniejszym rozdziale nie stosuje się przepisów Kodeksu postępowania administracyjnego, z zastrzeżeniem art. 31f ust. 4.

## Rozdział 1b

### Agencja Oceny Technologii Medycznych

Art. 31n. 1. Agencja jest państwową jednostką organizacyjną posiadającą osobowość prawną nadzorowaną przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. Agencja działa na podstawie ustawy i statutu.

3. Siedzibą Agencji jest miasto stołeczne Warszawa.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze rozporządzenia, nadaje Agencji statut określający w szczególności strukturę organizacyjną Agencji, mając na względzie sprawne wykonywanie zadań przez Agencję.

Art. 31o. Do zadań Agencji należy:

1) realizacja zadań związanych z oceną świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie:

a) wydawania rekomendacji w sprawie:

– kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego,

– określania lub zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego,

- usuwania danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych,
- b) opracowywania raportów w sprawie oceny leku albo oceny sporządzonego przez wnioskodawcę raportu w sprawie oceny leku;
- 2) opracowywanie, weryfikacja, gromadzenie, udostępnianie i upowszechnianie informacji o technologiach medycznych opracowywanych w Rzeczypospolitej Polskiej i innych krajach;
- 3) opiniowanie programów zdrowotnych, o których mowa w art. 48 ust. 2, przygotowywanych przez Fundusz, ministrów oraz jednostki samorządu terytorialnego;
- 4) realizacja innych zadań zleconych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 31p. 1. Organem Agencji jest Prezes Agencji.

2. Do zakresu działania Prezesa Agencji należy:

- 1) rozpatrywanie wniosków, o których mowa w art. 31i ust. 1;
- 2) realizacja zleceń, o których mowa w art. 31c ust. 1 i art. 31f ust. 5;
- 3) współpraca z Funduszem, organami administracji rządowej i samorządowej oraz podmiotami prowadzącymi w innych krajach działalność w zakresie oceny świadczeń opieki zdrowotnej;
- 4) wykonywanie czynności z zakresu prawa pracy w stosunku do pracowników Agencji;
- 5) wykonywanie innych zadań zleconych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

3. Prezes Agencji kieruje Agencją i reprezentuje ją na zewnątrz.

4. Prezes Agencji wykonuje swoje zadania przy pomocy zastępcy Prezesa Agencji. Zakres zadań zastępcy Prezesa Agencji określa statut Agencji.

Art. 31r. 1. Prezes Agencji jest powoływany przez ministra właściwego do spraw zdrowia spośród osób należących do państwowego zasobu kadrowego.

2. Zastępca Prezesa Agencji jest powoływany przez ministra właściwego do spraw zdrowia, na wniosek Prezesa Agencji, spośród osób należących do państwowego zasobu kadrowego.

3. Kadencja Prezesa Agencji oraz zastępcy Prezesa Agencji trwa 5 lat.

4. Prezesem Agencji albo zastępcą Prezesa Agencji może być osoba, która:

- 1) posiada tytuł zawodowy magistra lub równorzędny w dziedzinie nauk medycznych, farmaceutycznych, ekonomicznych, prawnych lub technicznych;

- 2) posiada wiedzę z zakresu ochrony zdrowia oraz oceny świadczeń opieki zdrowotnej, farmakoekonomiki, systemów finansowania świadczeń zdrowotnych oraz ekonomiki zdrowia;
- 3) posiada co najmniej 3-letni okres zatrudnienia na stanowiskach kierowniczych w:
  - a) jednostkach naukowych w rozumieniu ustawy z dnia 8 października 2004 r. o zasadach finansowania nauki (Dz. U. z 2008 r. Nr 169, poz. 1049) lub
  - b) jednostkach podległych lub nadzorowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 4) nie została prawomocnie skazana za umyślnie popełnione przestępstwo lub przestępstwo skarbowe.

Art. 31s. 1. Prezes Agencji oraz zastępca Prezesa Agencji nie mogą podejmować dodatkowego zatrudnienia bez pisemnej zgody ministra właściwego do spraw zdrowia ani wykonywać działalności lub podejmować zajęć niedających się pogodzić z wykonywanymi obowiązkami.

2. Pracownicy wykonujący ustawowe lub statutowe zadania Agencji nie mogą podejmować dodatkowych zajęć zarobkowych bez pisemnej zgody Prezesa Agencji.

3. Nabór na wolne stanowiska pracy w Agencji jest otwarty i odbywa się w trybie konkurencyjnym. Przepisy art. 107a ust. 2 – art. 107g stosuje się odpowiednio.

Art. 31t. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje Prezesa Agencji albo zastępcę Prezesa Agencji z zajmowanego stanowiska przed upływem kadencji, poza przypadkami określonymi w art. 12 ustawy z dnia 24 sierpnia 2006 r. o państwowym zasobie kadrowym i wysokich stanowiskach państwowych (Dz. U. Nr 170, poz. 1217, z późn. zm.<sup>2)</sup>), z powodu naruszenia przepisów art. 31s ust. 1 lub nienależytego wykonywania obowiązków wynikających z ustawy lub statutu.

2. W przypadku odwołania z zajmowanego stanowiska z przyczyn określonych w ust. 1 nie przysługuje odprawa, o której mowa w art. 19 ust. 1 ustawy z dnia 24 sierpnia 2006 r. o państwowym zasobie kadrowym i wysokich stanowiskach państwowych, chyba że odwołanie nastąpiło w przypadku utraty zdolności do pełnienia obowiązków służbowych z powodu choroby.

Art. 31u. 1. Przy Prezesie Agencji działa Rada Konsultacyjna.

2. Rada Konsultacyjna pełni funkcję opiniodawczo-doradczą.

3. W skład Rady Konsultacyjnej wchodzi 12 członków powoływanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w tym po jednym przedstawicielu wskazanym przez rektorów uczelni medycznych, Naczelną Radę Lekarską, Naczelną Radę Aptekarską oraz Fundusz.

4. Kadencja członka Rady Konsultacyjnej trwa 6 lat. W przypadku gdy członek Rady Konsultacyjnej zostanie odwołany przed upływem kadencji, na podstawie ust. 8, kadencja członka powołanego na jego miejsce upływa z dniem upływu kadencji odwołanego członka.

5. Członkom Rady Konsultacyjnej przysługuje:

- 1) wynagrodzenie za udział w posiedzeniach Rady w wysokości nieprzekraczającej kwoty przeciętnego wynagrodzenia za każde posiedzenie oraz trzykrotności tego wynagrodzenia miesięcznie;
- 2) zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77<sup>5</sup> § 2 Kodeksu pracy.

6. Do zadań Rady Konsultacyjnej należy:

- 1) przygotowywanie stanowisk, o których mowa w art. 31c ust. 6, art. 31h ust. 2 i art. 31i ust. 9;
- 2) wydawanie opinii o programach zdrowotnych, o których mowa w art. 48 ust. 2;
- 3) realizacja innych zadań zleconych przez Prezesa Agencji.

7. Członkiem Rady Konsultacyjnej może być wyłącznie osoba, która:

- 1) posiada wiedzę i doświadczenie w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej, dające rękojmię prawidłowego wykonywania obowiązków członka Rady Konsultacyjnej;
- 2) posiada co najmniej stopień naukowy doktora nauk medycznych lub dziedzin pokrewnych, lub innych dziedzin odpowiednich dla przeprowadzenia oceny świadczeń opieki zdrowotnej;
- 3) nie została prawomocnie skazana za umyślnie popełnione przestępstwo lub przestępstwo skarbowe.

8. Minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje członka Rady Konsultacyjnej, z własnej inicjatywy albo na umotywowany wniosek Prezesa Agencji, przed upływem kadencji, w przypadku:

- 1) złożenia rezygnacji ze stanowiska;
- 2) choroby trwale uniemożliwiającej wykonywanie powierzonych zadań;
- 3) skazania prawomocnym wyrokiem za umyślnie popełnione przestępstwo lub przestępstwo skarbowe;



- 4) niezgłoszenia informacji do Rejestru w terminie, o którym mowa w art. 39a ust. 6 albo 8, lub niezgłoszenia zmian danych objętych Rejestrem w terminie, o którym mowa w art. 39a ust. 7;
  - 5) uchylania się od wykonywania obowiązków członka Rady Konsultacyjnej albo nieprawidłowego wykonywania tych obowiązków.
9. Pracami Rady Konsultacyjnej kieruje przewodniczący wybrany spośród jej członków na pierwszym posiedzeniu większością 2/3 głosów przy obecności co najmniej połowy jej członków w głosowaniu tajnym.
10. Rada Konsultacyjna podejmuje uchwały zwykłą większością głosów przy obecności co najmniej połowy jej członków.
11. W przypadku równej liczby głosów decyduje głos przewodniczącego Rady Konsultacyjnej.
12. Szczegółowy tryb pracy Rady Konsultacyjnej określa regulamin pracy uchwalony przez Radę i zatwierdzony przez Prezesa Agencji.
13. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość wynagrodzenia członków i przewodniczącego Rady Konsultacyjnej, uwzględniając zakres zadań Rady Konsultacyjnej.

Art. 31w. 1. Agencja działa na podstawie rocznego planu finansowego zatwierdzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia, obejmującego przychody i koszty Agencji.

2. Przychodami Agencji są:

- 1) przychody z tytułu opłat, o których mowa w art. 31k;
- 2) dotacje celowe na finansowanie lub dofinansowanie kosztów realizacji inwestycji;
- 3) dotacje podmiotowe na dofinansowanie realizacji zadań Agencji, o których mowa w art. 31o pkt 1 lit. a oraz pkt 2 – 4;
- 4) darowizny i zapisy;
- 5) przychody z lokat;
- 6) inne przychody.

3. Kosztami Agencji są:

- 1) koszty działalności Agencji, w szczególności koszty amortyzacji, koszty związane z utrzymaniem nieruchomości, koszty wynagrodzeń wraz z pochodnymi, diety i zwroty kosztów podróży;
- 2) koszty realizacji zadań zleconych w zakresie określonym w ustawie;
- 3) koszty działania Rady Konsultacyjnej.

Art. 31z. 1. Tworzy się fundusz podstawowy i fundusz zapasowy Agencji.

2. Fundusz podstawowy Agencji odzwierciedla równowartość netto środków trwałych, wartości niematerialnych i prawnych oraz innych składników majątku, stanowiących wyposażenie Agencji na dzień rozpoczęcia przez nią działalności.

3. Fundusz zapasowy Agencji zwiększa się o zatwierdzony zysk netto za rok obrotowy i zmniejsza się o zatwierdzoną stratę netto za rok obrotowy.

4. Zatwierdzony zysk netto za dany rok obrotowy w pierwszej kolejności pokrywa stratę z lat ubiegłych.

5. Agencja prowadzi rachunkowość na zasadach określonych w ustawie z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2002 r. Nr 76, poz. 694, z późn. zm.<sup>3)</sup>), z wyłączeniem art. 80 ust. 3 tej ustawy.

6. Prezes Agencji przygotowuje corocznie sprawozdanie z działalności Agencji oraz sprawozdanie z wykonania planu finansowego za rok poprzedni.

7. Prezes Agencji, w terminie do dnia 30 kwietnia każdego roku, przedstawia do zatwierdzenia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia sprawozdanie finansowe wraz ze sprawozdaniami, o których mowa w ust. 6.

Art. 31za. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia sprawuje nadzór nad działalnością Agencji, stosując kryterium legalności, rzetelności, celowości i gospodarności.

2. Do nadzoru, o którym mowa w ust. 1, stosuje się odpowiednio przepisy art. 173 ust. 2 – 9, art. 174 – 177, art. 178 ust. 1 – 3, art. 179, 181, 183 i 184.

3. W ramach nadzoru minister właściwy do spraw zdrowia jest uprawniony w szczególności do:

1) żądania udostępnienia mu przez Agencję dokumentów związanych z jej działalnością lub ich kopii;

2) żądania przekazania wszelkich informacji i wyjaśnień, dotyczących działalności Prezesa Agencji, zastępców Prezesa Agencji i Rady Konsultacyjnej oraz pracowników Agencji.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia, przedstawiając żądanie, o którym mowa w ust. 3, wskazuje termin jego wykonania.

5. W razie stwierdzenia, na podstawie uzyskanych informacji, wyjaśnień i dokumentów, o których mowa w ust. 3, przypadków naruszeń prawa lub statutu Agencji minister właściwy do spraw zdrowia powiadamia Agencję o stwierdzonych nieprawidłowościach oraz wydaje

zalecenia mające na celu usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości i dostosowanie jej działalności do przepisów prawa lub statutu, wyznaczając termin do usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości i dostosowania działalności do przepisów prawa.

Art. 31zb. W przypadku naruszenia przez Agencję prawa lub statutu, a także w przypadku odmowy udzielenia wyjaśnień i informacji, o których mowa w art. 31za ust. 3, minister właściwy do spraw zdrowia może nałożyć na Prezesa Agencji lub zastępcę Prezesa Agencji oraz na członka Rady Konsultacyjnej odpowiedzialnego za te naruszenia lub nieudzielenie wyjaśnień i informacji karę pieniężną w wysokości do trzykrotnego miesięcznego wynagrodzenia tej osoby, wyliczonego na podstawie wynagrodzenia za ostatnie 3 miesiące poprzedzające miesiąc, w którym nałożono karę, niezależnie od innych środków nadzoru przewidzianych przepisami prawa.

Art. 31zc. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób i tryb przeprowadzania kontroli Agencji, mając na celu zapewnienie właściwej realizacji nadzoru, o którym mowa w art. 31za ust. 1.”;

10) art. 32 otrzymuje brzmienie:

„Art. 32. Świadczeniobiorca ma prawo do świadczeń z zakresu badań diagnostycznych, w tym medycznej diagnostyki laboratoryjnej, wykonywanych na podstawie skierowania lekarza ubezpieczenia zdrowotnego lub felczera ubezpieczenia zdrowotnego.”;

11) w art. 33 w ust. 5 uchyla się pkt 3 i 4;

12) po art. 34 dodaje się art. 34a w brzmieniu:

„Art. 34a. Leki określone w wykazach, o których mowa w art. 36 ust. 5, art. 37 ust. 2 i art. 38 ust. 6, są świadczeniami gwarantowanymi.”;

13) w art. 36 ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu, Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Aptekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wykaz leków podstawowych i uzupełniających,
- 2) wysokość opłaty ryczałtowej za leki podstawowe i recepturowe,
- 3) wysokość odpłatności za leki uzupełniające,

- 4) wykaz leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych,
- 5) ilość leku recepturowego, którego dotyczy opłata ryczałtowa, oraz sposób obliczania kosztu sporządzania leku recepturowego
- biorąc pod uwagę stanowiska wyrażone przez Zespół do Spraw Gospodarki Lekami, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050, z późn. zm.<sup>4)</sup>), zwany dalej „Zespołem”, dostępność do leków oraz bezpieczeństwo ich stosowania, znaczenie leku w zwalczaniu chorób o znacznym zagrożeniu epidemiologicznym i cywilizacyjnym, wpływ leku na bezpośrednie koszty leczenia oraz kryteria, o których mowa w art. 31a ust. 1.”;

14) w art. 37 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu, Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Aptekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wykaz chorób, o których mowa w ust. 1,
  - 2) dla każdej z chorób, o których mowa w ust. 1, wykaz leków i wyrobów medycznych, które ze względu na choroby określone w wykazie, o którym mowa w pkt 1, są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością
- biorąc pod uwagę stanowiska wyrażone przez Zespół, dostępność do leków i wyrobów medycznych, bezpieczeństwo ich stosowania oraz kryteria, o których mowa w art. 31a ust. 1.”;

15) w art. 38 ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu, Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Aptekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia, limity cen leków posiadających tę samą nazwę międzynarodową oraz leków o różnych nazwach międzynarodowych, ale o podobnym działaniu terapeutycznym, a także wyrobów medycznych wymienionych w:

- 1) wykazach leków podstawowych i uzupełniających, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1,
  - 2) wykazie leków i wyrobów medycznych, o którym mowa w art. 37 ust. 2 pkt 2
- uwzględniając w szczególności skuteczność i bezpieczeństwo ich stosowania oraz kryteria, o których mowa w art. 31a ust. 1.”;

16) w art. 39:

a) ust. 1c otrzymuje brzmienie:

„1c. Minister właściwy do spraw zdrowia, ustalając wykazy, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2, może dokonywać, w drodze decyzji, weryfikacji pod względem zasadności pozostawiania leku lub wyrobu medycznego w określonym wykazie, na podstawie kryteriów, o których mowa w ust. 2 pkt 3 – 10, 12 i 13 i w art. 31a.”,

b) w ust. 2 uchyla się pkt 13,

c) po ust. 2c dodaje się ust. 2d w brzmieniu:

„2d. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, dołącza się stanowisko Rady Konsultacyjnej, o którym mowa w art. 31i ust. 9, oraz raport w sprawie oceny leku albo ocenę sporządzonego przez wnioskodawcę raportu oceny leku.”,

d) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Wnioski określone w ust. 1 rozpatruje Zespół. Wnioski są rozpatrywane przy uwzględnieniu kryteriów, o których mowa w art. 31a.”;

17) w art. 39a:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W Rejestrze są ujawniane korzyści uzyskiwane przez członków grup i zespołów biorących udział w pracach nad przygotowaniem wykazów, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2, oraz członków Rady Konsultacyjnej, o której mowa w art. 31u.”,

b) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Nowo powołani członkowie grup i zespołów, o których mowa w ust. 2, oraz Rady Konsultacyjnej, o której mowa w art. 31u, zgłaszają informacje, o których mowa w ust. 3 i 4, w terminie 30 dni od dnia ich powołania, za okres 12 miesięcy poprzedzających dzień powołania.”,

c) ust. 11 –13 otrzymują brzmienie:

„11. W przypadku niezgłoszenia informacji do Rejestru w terminie, o którym mowa w ust. 6 albo 8, lub niezgłoszenia zmian danych objętych Rejestrem w terminie, o którym mowa w ust. 7, członka grupy albo zespołu, o których mowa w ust. 2, albo Rady Konsultacyjnej, o której mowa w art. 31u, odwołuje się niezwłocznie.

12. Informacje, o których mowa w ust. 3 i 4, obejmują również informacje o korzyściach uzyskanych przez małżonka członka grupy albo zespołu, o których mowa w ust. 2, albo Rady Konsultacyjnej, o której mowa w art. 31u.

13. Informacje, o których mowa w ust. 3 i 4, są przechowywane w Rejestrze przez 10 lat od dnia powołania członka grupy albo zespołu, o których mowa w ust. 2, albo Rady Konsultacyjnej, o której mowa w art. 31u.”;

18) w art. 39b ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Osoby niebędące członkami grup, zespołów, o których mowa w art. 39a ust. 2, albo Rady Konsultacyjnej, o której mowa w art. 31u, przed przyjęciem zlecenia na przygotowanie ekspertyzy albo innego opracowania dla grupy lub zespołu, są obowiązane każdorazowo do złożenia do Rejestru oświadczenia zawierającego informacje, o których mowa w art. 39a ust. 3 i 4, za ostatnie 12 miesięcy poprzedzających złożenie oświadczenia.”;

19) w art. 40 uchyla się ust. 2, 4 i 5;

20) art. 41 i 42 otrzymują brzmienie:

„Art. 41. Świadczeniobiorcy, na podstawie zlecenia lekarza ubezpieczenia zdrowotnego lub felczera ubezpieczenia zdrowotnego, przysługuje przejazd środkami transportu sanitarnego, w tym lotniczego, do najbliższego zakładu opieki zdrowotnej udzielającego świadczeń we właściwym zakresie, i z powrotem, w przypadkach:

1) konieczności podjęcia natychmiastowego leczenia w zakładzie opieki zdrowotnej;

2) wynikających z potrzeby zachowania ciągłości leczenia.

Art. 42. 1. Świadczenia opieki zdrowotnej niezakwalifikowane jako świadczenia gwarantowane oraz odpłatne świadczenia opieki zdrowotnej udzielane uprawnionym żołnierzom lub pracownikom także po ich zwolnieniu ze służby lub ustaniu umowy o pracę, w związku z urazami i chorobami nabytymi podczas wykonywania zadań poza granicami państwa, pokrywa się z budżetu państwa z części, której dysponentem jest Minister Obrony Narodowej.

2. Świadczenia opieki zdrowotnej niezakwalifikowane jako świadczenia gwarantowane oraz odpłatne świadczenia opieki zdrowotnej udzielane policjantom, funkcjonariuszom Straży Granicznej, funkcjonariuszom Biura Ochrony Rządu, strażakom Państwowej Straży Pożarnej, a także pracownikom tych służb, oraz po ich zwolnieniu ze służby lub ustaniu umowy o pracę, w związku z urazami nabytymi podczas wykonywania zadań poza granicami

państwa, pokrywa się z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw wewnętrznych.”;

21) w art. 48 po ust. 2 dodaje ust. 2a i 2b w brzmieniu:

„2a. Ministrowie, jednostki samorządu terytorialnego oraz Fundusz przekazują projekt programu zdrowotnego celem jego zaopiniowania przez Agencję.

2b. Agencja sporządza opinię w sprawie projektu programu zdrowotnego w oparciu o kryteria, o których mowa w art. 31a, w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania projektu tego programu.”;

22) uchyla się załącznik do ustawy.

Art. 2. W ustawie z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050, z późn. zm.<sup>4)</sup>) w art. 7 w ust. 3 dodaje się pkt 10 w brzmieniu:

„10) o których mowa w art. 31a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.”.

Art. 3. W ustawie z dnia 24 sierpnia 2006 r. o państwowym zasobie kadrowym i wysokich stanowiskach państwowych (Dz. U. Nr 170, poz. 1217, z późn. zm.<sup>2)</sup>) w art. 4 w pkt 2 dodaje się lit. h w brzmieniu:

„h) Agencji Oceny Technologii Medycznych;”.

Art. 4. 1. Agencja Oceny Technologii Medycznych, o której mowa w art. 1 pkt 1b, zwana dalej „Agencją”, wstępuje w prawa i obowiązki Agencji Oceny Technologii Medycznych utworzonej na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2006 r. w sprawie Agencji Oceny Technologii Medycznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. Nr 10, poz. 53, z 2007 r. Nr 15, poz. 80 oraz z 2008 r. Nr 8, poz. 38), zwanej dalej „Agencją utworzoną na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia”.

2. Mienie Agencji utworzonej na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia staje się z dniem wejścia w życie ustawy z mocy prawa mieniem Agencji i zalicza się na jej fundusz podstawowy.

3. Umowy, na podstawie których Agencja utworzona na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia nabyła prawo do używania nieruchomości, wygasają po upływie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy, chyba że w terminie 2 miesięcy od dnia wejścia ustawy w życie

Prezes Agencji oświadczy drugiej stronie umowy, że pozostaje nią związany. Oświadczenie Prezes Agencji składa na piśmie pod rygorem nieważności.

4. Przejście praw i mienia Agencji utworzonej na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia na Agencję następuje nieodpłatnie oraz jest wolne od podatków i opłat.

Art. 5. 1. Bilans zamknięcia Agencji utworzonej na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia staje się podstawą do sporządzenia bilansu otwarcia Agencji.

2. Plan finansowy Agencji na 2009 r. sporządza się na podstawie planu finansowego na 2009 r. Agencji utworzonej na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia.

Art. 6. 1. Ujawnienie w księgach wieczystych praw własności nieruchomości i użytkowania wieczystego nieruchomości, wynikających z przejęcia przez Agencję mienia, o którym mowa w art. 4 ust. 2, następuje na wniosek Prezesa Agencji.

2. Podstawę wpisu w księgach wieczystych stanowi ostateczna decyzja wydana przez ministra właściwego do spraw zdrowia, potwierdzająca przejęcie przez Agencję mienia, w trybie określonym w art. 4 ust. 2.

Art. 7. Agencja przejmuje zbiory danych prowadzone przez Agencję utworzoną na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia, w tym zbiory danych osobowych.

Art. 8. Pracownicy Agencji utworzonej na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia z dniem wejścia w życie ustawy stają się, z mocy prawa, pracownikami Agencji.

Art. 9. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia podejmuje działania konieczne do rozpoczęcia działalności przez Agencję, a w szczególności:

- 1) powołuje Komisję Inwentaryzacyjną w celu ustalenia mienia Agencji utworzonej na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia, które zostanie przekazane do Agencji, w tym określenia, które ze składników majątkowych Agencji pochodzą z mienia Skarbu Państwa;
- 2) sporządza wykazy mienia Agencji utworzonej na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia;
- 3) przygotowuje przejęcie przez Agencję mienia Agencji utworzonej na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia, a w szczególności środków trwałych i wyposażenia;



4) przygotowuje przejęcie przez Agencję praw majątkowych i niemajątkowych Agencji utworzonej na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia.

2. Do czasu sporządzenia bilansu zamknięcia, o którym mowa w art. 5 ust. 1, Agencja wykonuje uprawnienia Agencji utworzonej na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia, w zakresie, w jakim ta jednostka wykonywała te uprawnienia do dnia wejścia w życie ustawy.

Art. 10. Świadczenia opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 15, 27, 31, 33 i 40 – 42 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, są udzielane do dnia 29 czerwca 2009 r. na dotychczasowych zasadach.

Art. 11. Akty wykonawcze wydane na podstawie:

- 1) art. 15 ust. 3, art. 27 ust. 2 – 5, art. 31 ust. 4, art. 33 ust. 5, art. 40 ust. 4 i 5 oraz art. 41 ust. 4 ustawy, o której mowa w art. 1, zachowują moc do dnia 29 czerwca 2009 r.;
- 2) art. 36 ust. 5, art. 37 ust. 2 i art. 38 ust. 6 ustawy, o której mowa w art. 1, zachowują moc do czasu wejścia w życie aktów wykonawczych wydanych na podstawie art. 36 ust. 5, art. 37 ust. 2 i art. 38 ust. 6 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 12. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:

- 1) art. 1 pkt 6 i 22, które wchodzi w życie z dniem 29 czerwca 2009 r.;
- 2) art. 9, który wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

---

<sup>1)</sup> Niniejszą ustawą zmienia się ustawę z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach oraz ustawę z dnia 24 sierpnia 2006 r. o państwowym zasobie kadrowym i wysokich stanowisk państwowych.

<sup>2)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 249, poz. 1832, z 2007 r. Nr 17, poz. 96, Nr 50, poz. 331, Nr 99, poz. 660, Nr 123, poz. 847 i Nr 176, poz. 1242 oraz z 2008 r. Nr 98, poz. 634 i Nr 227, poz. 1505.

<sup>3)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2003 r. Nr 60, poz. 535, Nr 124, poz. 1152, Nr 139, poz. 1324 i Nr 229, poz. 2276, z 2004 r. Nr 96, poz. 959, Nr 145, poz. 1535, Nr 146, poz. 1546 i Nr 213, poz. 2155, z 2005 r. Nr 10, poz. 66, Nr 184, poz. 1539 i Nr 267, poz. 2252, z 2006 r. Nr 157, poz. 1119 i Nr 208, poz. 1540 oraz z 2008 r. Nr 63, poz. 393, Nr 144, poz. 900 i Nr 171, poz. 1056.

<sup>4)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 144, poz. 1204, z 2003 r. Nr 137, poz. 1302, z 2004 r. Nr 96, poz. 959 i Nr 210, poz. 2135 oraz z 2007 r. Nr 166, poz. 1172.

## UZASADNIENIE

Projekt nowelizacji ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw ma na celu uregulowanie mechanizmu tworzenia katalogu świadczeń gwarantowanych, czyli tzw. koszyka świadczeń zdrowotnych. Projekt niniejszej ustawy wprowadza przejrzyste mechanizmy podejmowania decyzji dotyczących finansowania świadczeń gwarantowanych ze środków publicznych oraz określa zasady i tryb kwalifikowania świadczeń opieki zdrowotnej jako świadczeń gwarantowanych, tryb ich usuwania z wykazu świadczeń gwarantowanych, zmiany poziomu i sposobu finansowania lub warunków ich realizacji.

Na mocy tej nowelizacji Minister Zdrowia określi, w drodze rozporządzeń, wykazy świadczeń gwarantowanych, czyli tych współfinansowanych lub finansowanych ze środków publicznych, oraz warunki ich udzielania, tj. poziom lub sposób ich finansowania, lub warunki ich realizacji. Tym samym, rozporządzenie Ministra Zdrowia, czyli akt prawa powszechnie obowiązującego, będzie podstawą funkcjonowania koszyka świadczeń gwarantowanych. W aktualnie obowiązującej ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”, zostały już wskazane świadczenia:

- 1) które są w całości gwarantowane w ramach środków publicznych, tj. materiały stomatologiczne stosowane przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych lekarza dentystry – wskazanych jako świadczenia gwarantowane (określonych w rozporządzeniu wydawanym na podstawie art. 31 ust. 4 ustawy),
- 2) które są częściowo finansowane ze środków publicznych:
  - art. 33 ust. 3 – świadczeniobiorca częściowo ponosi odpłatność za koszty żywienia i zakwaterowania w sanatorium uzdrowiskowym,
  - art. 36 ust. 1 – leki podstawowe, uzupełniające i recepturowe wydawane są za częściową lub ryczałtową odpłatnością,
  - art. 40 ust. 2 – określono udział środków publicznych w cenie wyrobu medycznego,
- 3) które są wyłączone z finansowania ze środków publicznych – art. 17.

Jednakże są to przepisy, które tylko częściowo określają zakres świadczeń opieki zdrowotnej przysługujących w ramach środków publicznych.

Obecnie ustawa nie określa trybu podejmowania decyzji, które świadczenia opieki

zdrowotnej przysługują świadczeniobiorcom w ramach środków publicznych. W ocenie projektodawcy określenie tego trybu jest niezbędne dla transparentności systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego, a w szczególności przejrzystości finansowania świadczeń opieki zdrowotnej.

Na konieczność określenia zakresu świadczeń opieki zdrowotnej przysługujących w ramach środków publicznych zwrócił uwagę Trybunał Konstytucyjny w wyroku z dnia 7 stycznia 2004 r. (K14/03), w którym to stwierdza się niezgodność ustawy z dnia 23 stycznia 2003 r. o ubezpieczeniu zdrowotnym w Narodowym Funduszu Zdrowia z Konstytucją RP. Sędziowie w uzasadnieniu wyroku stwierdzili, że prawo, na jakim opiera się system opieki zdrowotnej, musi w pierwszym rzędzie precyzyjnie określać zakres świadczeń finansowanych ze środków ubezpieczonego.

Zgodnie z wymogami konstytucyjnymi (art. 68 ust. 2) ustawa powinna określić wykaz świadczeń gwarantowanych (tj. od strony pozytywnej) bądź (od strony negatywnej) świadczenia ponadstandardowe, które są finansowane ze środków własnych pacjenta. Jeżeli założyć, że jest to niemożliwe (ani od strony pozytywnej, ani od strony negatywnej) ustawa powinna wprowadzać co najmniej dostatecznie jasne i jednoznaczne kryteria formalne, według których będzie następować in casu ustalenie zakresu należnych pacjentowi świadczeń w ramach odpowiedniej, ustalonej w ustawie procedury. Zakres takiego wykazu nie musi być nieograniczony, jak również nie powinien pozostawiać żadnych wątpliwości co do przysługujących obywatelowi świadczeń w ramach środków publicznych przeznaczonych na ten cel. Aby wykaz świadczeń gwarantowanych był narzędziem rzeczywistym, musi spełniać określone warunki, przede wszystkim dotyczące jego efektywności. Wymóg ten będzie spełniony, gdy możliwe będzie ingerowanie w jego zawartość przy użyciu krócej trwającego procesu legislacyjnego.

Z uwagi na powyższe w projektowanej ustawie:

- 1) w art. 31a określono czytelne, dostatecznie jasne i jednoznaczne kryteria, które należy uwzględnić przy kwalifikowaniu świadczeń opieki zdrowotnej jako świadczeń gwarantowanych,
- 2) określono tryb podejmowania decyzji w sprawie kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej do wykazu świadczeń gwarantowanych,
- 3) określono tryb usuwania świadczeń z wykazu świadczeń gwarantowanych i zmiany poziomu i sposobu ich finansowania lub warunków ich realizacji,
- 4) przyjęto, iż wykaz świadczeń gwarantowanych zostanie wprowadzony w formie

rozporządzeń ministra właściwego do spraw zdrowia, odrębnie dla każdego rodzaju świadczeń (art. 31d).

Najistotniejszym argumentem przemawiającym za przyjętym rozwiązaniem jest możliwość elastycznego reagowania na zachodzące zmiany w dziedzinie rozwoju nauki i medycyny przez wydanie rozporządzenia, a nie przez nowelizację ustawy.

Celem wykazu świadczeń gwarantowanych jest zapewnienie dostępności do świadczeń zdrowotnych lub procedur medycznych najważniejszych z punktu widzenia zdrowotności społeczeństwa, o udowodnionej efektywności klinicznej, najbardziej opłacalnych z opcjonalnych lub alternatywnych oraz możliwych do sfinansowania w ramach dostępnych środków. Jednak wykaz świadczeń gwarantowanych powinien spełniać głównie rolę informacyjną i regulacyjną. Dla pacjenta będzie on stanowił źródło informacji o tym, jakie świadczenia opieki zdrowotnej będą finansowane w ramach środków publicznych lub za które będzie zobowiązany w części zapłacić.

Dla świadczeniodawców wykaz świadczeń gwarantowanych będzie stanowić informację o tym, za jakie świadczenia nie otrzyma płatności ze środków publicznych oraz jakie świadczenia są gwarantowane w ramach realizacji produktu kontraktowego ze środków publicznych i na jakich zasadach.

Stworzenie wyłącznie wykazu świadczeń gwarantowanych będzie oznaczało, że:

- wyłącznie wskazane świadczenia przysługują w ramach środków publicznych i będzie to jasna i przejrzysta informacja,
- nie należy wprowadzać dodatkowych procedur związanych z przeniesieniem świadczeń gwarantowanych do wykazu świadczeń niegwarantowanych, w przypadku gdy zostanie podjęta decyzja o zaprzestaniu ich finansowania i odwrotnie, oraz
- nie powstaną wątpliwości w zakresie świadczeń, które byłyby poza wykazami świadczeń gwarantowanych i niegwarantowanych.

Leki będą umieszczane na listach leków refundowanych na dotychczasowych zasadach określonych w art. 39 ustawy. Dzięki przyjęciu takiego rozwiązania zapewnimy zgodność postępowania kwalifikacyjnego dotyczącego leków z tzw. dyrektywą transparencyjności (89/85). Jediną zmianą przewidzianą w procedurze wpisywania leków do wykazów leków refundowanych jest to, że analiza skuteczności klinicznej i efektywności kosztowej, która jest dołączana do wniosku o umieszczenie

leków w wykazach leków refundowanych, powinna być opracowana przez Agencję (raport) lub przez nią zaopiniowana (uchylenie art. 39 ust. 2 pkt 13). Na podstawie takiego raportu Rada Konsultacyjna będzie przygotowywać stanowisko w sprawie zakwalifikowania leku jako świadczenia gwarantowanego. Za przygotowanie raportu lub oceny raportu przedstawionego przez wnioskodawcę będą pobierane opłaty. Wysokość opłat zostanie określona w rozporządzeniu.

Rozwiązania przyjęte w projektowanym art. 31i (tryb wydawania przez Agencję Oceny Technologii Medycznych raportu w sprawie oceny leku albo oceny sporządzonego przez wnioskodawcę raportu w sprawie oceny leku oraz tryb przygotowania przez Radę Konsultacyjną stanowiska w sprawie zakwalifikowania danego leku jako leku gwarantowanego albo niezaradności tej kwalifikacji) nie ingerują w procedurę umieszczania produktów leczniczych w wykazach leków refundowanych. Procedura ta jest autonomiczna i odrębnie uregulowana w przepisach art. 39 – 39c ustawy. Projektodawca, jak zaznaczono wcześniej w art. 39 ust. 2, uchyla pkt 13, z którego wynika obowiązek dołączenia do wniosku refundacyjnego analizy skuteczności klinicznej i efektywności kosztowej oraz analizy wpływu na ogólne koszty refundacji dla leku. W miejsce tego dokumentu, wprowadza się obowiązek dołączenia do wniosku stanowiska Rady Konsultacyjnej oraz raportu w sprawie oceny leku, sporządzonego przez Agencję Oceny Technologii Medycznych. Należy podkreślić, iż postępowanie o umieszczenie leku w wykazie leków refundowanych uruchamiane jest wówczas, gdy do Ministra Zdrowia wpłynie kompletny wniosek wraz ze wszystkimi załącznikami. Braki formalne uniemożliwiają uruchomienie tej procedury. Jednocześnie terminy na rozpatrzenie wskazanego wniosku należy liczyć od chwili wpływu kompletnego wniosku do organu wydającego decyzję. Z tą chwilą bowiem uruchamiana jest autonomiczna procedura refundacyjna. Postępowania przed Radą Konsultacyjną oraz Agencją Oceny Technologii Medycznych nie można traktować jako części procedury refundacyjnej. Otrzymanie stanowiska Rady oraz raportu Agencji niekoniecznie musi implikować uruchomienie procedury refundacyjnej. Jednocześnie podkreślić należy, iż również obecnie obowiązujące przepisy art. 39 ust. 2 nakładają na wnioskodawcę w istocie dodatkowe obowiązki poprzedzające uruchomienie procedury refundacyjnej, w związku z czym również nie można uznać czasu przeznaczanego na gromadzenie dokumentacji stanowiącej wymóg formalny uruchomienia tej procedury za jej integralną część. Terminy rozpatrywania wniosku o refundację są adresowane do

organów uczestniczących w procedurze refundacyjnej. Postępowanie przed Radą Konsultacyjną oraz Agencją Oceny Technologii Medycznych (projektowany art. 31i) jest autonomicznym postępowaniem, służącym innemu celowi i adresowane jest również do wnioskodawcy (nie tylko zaś do organów), który decyduje o terminie wystąpienia z wnioskiem o umieszczenie świadczenia opieki zdrowotnej (leku) w wykazie świadczeń gwarantowanych.

Postępowanie w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego innego niż leki będzie wszczynane przez ministra właściwego do spraw zdrowia, który będzie zlecał Prezesowi Agencji Oceny Technologii Medycznych przygotowanie rekomendacji w sprawie zakwalifikowania albo niezasadności zakwalifikowania świadczenia jako gwarantowanego. Rekomendację Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych będzie wydawał w oparciu o opinię konsultantów krajowych z danej dziedziny medycyny, Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia i stanowiska Rady Konsultacyjnej. Rekomendacja Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych jest podstawą dla ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia, w drodze rozporządzenia, wykazu świadczeń gwarantowanych, wraz z poziomem lub sposobem ich finansowania, lub warunkami ich realizacji. Minister Zdrowia nie jest jednak związany wydawanymi rekomendacjami i podejmuje ostateczną decyzję co do umieszczenia wnioskowanego świadczenia opieki zdrowotnej w wykazie świadczeń gwarantowanych. Tryb kwalifikacji świadczeń opieki zdrowotnej jako świadczeń gwarantowanych został uproszczony w celu zagwarantowania świadczeniobiorcom dostępu do świadczeń już stosowanych i sprawdzonych. Ponadto procedura ta pozwoli na szybkie ustanowienie koszyka świadczeń gwarantowanych bez konieczności opracowywania przez Agencję Oceny Technologii Medycznych raportów dotyczących świadczeń powszechnie znanych i stosowanych. Procedura ta będzie stosowana każdorazowo w przypadku dodawania do koszyka nowych świadczeń gwarantowanych. Zastosowanie takiej procedury ma zatem także na celu umożliwienie elastycznej i szybkiej reakcji Ministra Zdrowia w przypadku pojawienia się nowych świadczeń, które z uwagi na potrzeby zdrowotne społeczeństwa powinny być szybko wprowadzone do koszyka świadczeń gwarantowanych.

Natomiast postępowanie w sprawie usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych lub zmiany warunków kwalifikacji (poziomu

lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji) będzie bardziej złożone i poprzedzone przygotowaniem przez Agencję Oceny Technologii Medycznych raportu. Przyjęcie odmiennego trybu w tym przypadku wynika z konieczności zabezpieczenia osób uprawnionych przed pochopnym usunięciem danego świadczenia z koszyka świadczeń gwarantowanych albo pochopną lub niekorzystną zmianą zasad finansowania świadczenia opieki zdrowotnej.

Zgodnie z obecnym projektem wnioski w sprawie usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych lub zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji danego świadczenia gwarantowanego będą mogły być składane przez:

- 1) konsultantów krajowych z odpowiedniej dla rodzaju świadczenia dziedziny medycyny,
- 2) Prezesa Funduszu,
- 3) stowarzyszenia i fundacje, których celem statutowym jest ochrona praw pacjenta, za pośrednictwem konsultantów krajowych.

Następnie minister właściwy do spraw zdrowia będzie dokonywał oceny formalnej wniosku. W przypadku stwierdzenia braków formalnych wniosku minister wzywa do ich uzupełnienia. Jeżeli wniosek nie zostanie uzupełniony w terminie 14 dni, będzie pozostawiony bez rozpoznania. Jeżeli złożony wniosek jest prawidłowo sporządzony, Minister Zdrowia zleca Agencji Oceny Technologii Medycznych przygotowanie rekomendacji. W zleceniu Minister Zdrowia będzie określał termin przygotowania rekomendacji, co będzie wpływało na kolejność rozpatrywania zleceń. Będzie to ważne w szczególności, gdy wnioskowane świadczenie opieki zdrowotnej jest istotne np. ze względu na aktualne potrzeby zdrowotne świadczeniobiorców (wzrost zachorowań na daną chorobę) i istotny wpływ świadczenia na poprawę zdrowotności społeczeństwa.

Kolejny etap postępowania w sprawie kwalifikacji świadczeń opieki zdrowotnej jako świadczeń gwarantowanych będzie przeprowadzała Agencja Oceny Technologii Medycznych, która dokonuje oceny wnioskowanego świadczenia opieki zdrowotnej przy uwzględnieniu kryteriów wskazanych w art. 31a. Wyniki przeprowadzonej oceny są zawarte w raporcie, który powinien zawierać elementy takie jak: dostępność alternatywnego świadczenia opieki zdrowotnej w danej chorobie (czyli innej metody leczenia danego schorzenia) oraz wskazanie dowodów naukowych dotyczących

skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa, poziomu efektywności kosztowej (np. wyniki przeprowadzonych badań klinicznych) oraz warunków finansowania w innych krajach (w szczególności dotyczy to świadczeń współfinansowanych – jaka jest wysokość środków publicznych i środków finansowych pacjenta).

Na podstawie oceny zawartej w raporcie Rada Konsultacyjna będzie przedstawiać swoje stanowisko w sprawie usunięcia świadczenia z koszyka świadczeń gwarantowanych albo zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji danego świadczenia gwarantowanego. Na podstawie stanowiska Rady Konsultacyjnej Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych wydaje rekomendację.

Rekomendacja Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych będzie podstawą dla Ministra Zdrowia do usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych świadczenia objętego rekomendacją lub zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji danego świadczenia gwarantowanego bądź też niewprowadzania tych zmian. Minister Zdrowia nie jest jednak związany wydawanymi rekomendacjami i podejmuje ostateczną decyzję co do wykreślenia wnioskowanego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych lub zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji danego świadczenia gwarantowanego, tak jak w przypadku kwalifikowania świadczeń opieki zdrowotnej jako świadczeń gwarantowanych.

Zgodnie z upoważnieniem ustawowym zawartym w art. 31d projektu zostanie wydanych 13 rozporządzeń, odrębnie dla każdego zakresu świadczeń opieki zdrowotnej określonych w art. 15 ust. 2 pkt 1 – 13.

W rozporządzeniach wydanych na podstawie art. 31d wraz z informacją, jakie świadczenie opieki zdrowotnej przysługuje świadczeniobiorcy, zostaną określone:

- 1) poziom lub sposób finansowania świadczenia, przez co należy rozumieć w szczególności:
  - a) wysokość udziału środków publicznych w jego finansowaniu (kwotowo albo procentowo – w przypadku świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych w całości ze środków publicznych udział tych środków będzie wynosił 100 %),
  - b) okres, przez jaki świadczenie jest zakwalifikowane jako gwarantowane,
  - c) odpłatność świadczeniobiorcy za koszty wyżywienia i zakwaterowania w zależności od poziomów warunków zakwaterowania,
- 2) warunki realizacji świadczenia, przez które należy rozumieć w szczególności:



- a) warunki udzielania świadczenia (ambulatoryjne, stacjonarne lub domowe),
- b) wymagania od świadczeniodawców (wyposażenie w sprzęt, personel medyczny),
- c) postępowanie diagnostyczno-lecznicze (wykaz leczonych jednostek chorobowych oraz procedur medycznych), przy czym należy podkreślić, iż w tym zakresie rozporządzenia będą sformułowane niejednorodnie, z uwagi na stan aktualnej wiedzy medycznej, który np. w przypadku świadczeń szpitalnych pozwala na precyzyjne wskazanie poszczególnych jednostek chorobowych i połączenie ich z poszczególnymi procedurami medycznymi, zaś w innych rodzajach świadczeń takie przyporządkowanie nie będzie możliwe,
- d) inne warunki charakterystyczne dla danego świadczenia i niezbędne do jego realizacji.

Na podstawie art. 31d ust. 2 zmiany do wykazów świadczeń gwarantowanych będą mogły być wprowadzane raz w roku, co daje pacjentom jasne i przejrzyste zasady zmiany wykazu świadczeń (zasada, że dane świadczenie będzie finansowane co najmniej przez rok) oraz zagwarantuje Narodowemu Funduszowi Zdrowia możliwość prawidłowego kontraktowania świadczeń opieki zdrowotnej. Natomiast w przypadku zaistnienia istotnej zmiany uwarunkowań społeczno-gospodarczych udzielania świadczeń opieki zdrowotnej lub potrzeb zdrowotnych wykazy będą mogły być zmieniane w każdym czasie.

W projektowanej ustawie są nowelizowane również przepisy w zakresie finansowania i udzielania świadczeń wysokospecjalistycznych. Obecnie kwestie te są regulowane w rozporządzeniu Ministra Zdrowia wydawanym na podstawie art. 15 ust. 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. W rozporządzeniu tym określa się wykaz i zakres udzielania świadczeń wysokospecjalistycznych. Zgodnie z nowelizacją świadczenia wysokospecjalistyczne będą świadczeniami gwarantowanymi (projektowany art. 15 ust. 2 pkt 13) i ich wykaz i zakres będzie określony w rozporządzeniu wydawanym na podstawie projektowanego art. 31d ust. 1. Natomiast pozostałe zagadnienia regulowane w ww. rozporządzeniu, tj. tryb przekazywania środków publicznych z tytułu realizacji tych świadczeń, podmioty dokonujące oceny jakości świadczeń, jak i sposób ustalania ceny za te świadczenia zostaną przeniesione do projektowanego art. 15a. W rozporządzeniu wydawanym na podstawie art. 15a ust. 5 będą wyłącznie

regulowane kwestie trybu ogłaszania i przeprowadzania konkursu, w którym będą wyłaniani świadczeniodawcy udzielający świadczeń wysokospecjalistycznych.

Projektowana ustawa tworzy również instytucjonalne (ustawowe) ramy funkcjonowania Agencji Oceny Technologii Medycznych.

Obecnie Agencja Oceny Technologii Medycznych działa na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2006 r. w sprawie Agencji Oceny Technologii Medycznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. Nr 10, poz. 53, z późn. zm.) i ma status jednostki budżetowej. Na podstawie przepisów niniejszego projektu ustawy Agencja Oceny Technologii Medycznych uzyska status państwowej jednostki organizacyjnej posiadającej osobowość prawną. Wraz z uzyskaniem takiego statusu Agencja będzie mogła swobodnie występować w obrocie we własnym imieniu i na własny rachunek, posiadać odrębny majątek. Tym samym Agencja Oceny Technologii Medycznych uzyska możliwości pobierania opłat za wykonany raport lub ocenę raportu w odniesieniu do leków i wyrobów medycznych wnioskowanych o umieszczenie w wykazach leków refundowanych i będzie mogła przeznaczać je na swoje statutowe cele. Szacunkowo przewiduje się, że Agencja będzie mogła zrealizować w 2009 r. kwotę mieszczącą się w przedziale od 1 800 tys. zł do 3 600 tys. zł. Analizy będą wykonywane przez analityków zatrudnionych w Agencji. Szacuje się, że w ciągu roku Agencja Oceny Technologii Medycznych będzie mogła wykonać około 30 analiz. Minimalna opłata za wykonaną analizę jest planowana w wysokości 60 tys. zł, a maksymalna opłata – w wysokości 150 tys. zł. Należy jednak zaznaczyć, że trudno jest przewidzieć liczbę napływających wniosków w tym zakresie.

Takie usytuowanie Agencji Oceny Technologii Medycznych, jak również jej status prawny mają na celu przede wszystkim jej wzmocnienie na poziomie instytucjonalnym jako kluczowego podmiotu w procesie przygotowywania decyzji dotyczących finansowania bądź niefinansowania ze środków publicznych świadczeń opieki zdrowotnej. Decyzje te z każdym rokiem stają się coraz bardziej istotne, zważywszy na wysokość środków publicznych przeznaczanych rocznie na finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej.

Natomiast co do przedmiotu działalności Agencji Oceny Technologii Medycznych przedmiotowa ustawa nie wprowadza zmian. Głównym przedmiotem działalności Agencji, tak jak dotychczas, jest ocena technologii medycznych, realizacja zadań związanych z oceną świadczeń opieki zdrowotnej, w tym leków i wyrobów

medycznych, oraz opracowywanie, weryfikacja, gromadzenie, udostępnianie i upowszechnianie informacji o ocenach technologii medycznych opracowywanych w Rzeczypospolitej Polskiej i innych krajach.

Nadzór nad Agencją będzie sprawować minister właściwy do spraw zdrowia. Agencja będzie działać na podstawie ustawy oraz statutu, nadawanego w drodze rozporządzenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Jedynym organem Agencji Oceny Technologii Medycznych będzie Prezes powoływany na 5-letnią kadencję, co gwarantuje jednoznaczne zasady odpowiedzialności za działalność Agencji, skupienie kompetencji oraz przejrzystą zasadę reprezentacji i możliwość realizacji wybranego przez Prezesa Agencji kierunku działań. Z uwagi na fakt, iż Agencja Oceny Technologii Medycznych będzie wpisywała się w strukturę organów państwowych, projektodawca gwarantuje wysoki poziom kwalifikacji Prezesa Agencji, przejrzyste zasady prowadzenia gospodarki finansowej Agencji oraz zasadę incompatibilitas, czyli rozłączności stanowisk.

Przy Prezesie Agencji, tak jak dotychczas, będzie funkcjonować Rada Konsultacyjna jako organ opiniotwórczo-doradczy, składająca się z osób posiadających wiedzę i doświadczenie w zakresie medycyny i HTA (oceny technologii medycznych – interdyscyplinarnej dziedziny wiedzy zakładającej wykorzystywanie naukowych metod na rzecz polityki zdrowotnej i dostarczającej naukowych danych będących podstawą podejmowania racjonalnych decyzji dotyczących wykorzystania i finansowania świadczeń). Stanowiska opracowywane przez Radę Konsultacyjną będą podstawą wydawanych przez Prezesa Agencji rekomendacji, a następnie decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia co do umieszczenia danego świadczenia opieki zdrowotnej w wykazach świadczeń gwarantowanych. Zgodnie z obowiązującym zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2006 r. w sprawie Agencji Oceny Technologii Medycznych liczba członków Rady (na mocy nowelizacji z dnia 10 września 2008 r.) wynosi od 10 do 15 osób (wcześniej było to 8 osób). Zwiększenie liczby członków było spowodowane koniecznością zwiększenia zakresu wiedzy merytorycznej o nowe jej zakresy reprezentowane przez poszerzone grono członków (np. udział przedstawiciela Naczelnej Rady Aptekarskiej w pracach Rady jest niezbędny ze względu na jego wiedzę w zakresie farmakologii w związku ze zwiększającą się liczbą rekomendacji lekowych). W związku z powyższym w przedmiotowym projekcie utrzymano tendencję do zwiększenia liczby członków i przyjęto, że Rada będzie liczyła 12 członków i będzie to liczba stała.

Na mocy zmiany art. 39a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych członkowie Rady Konsultacyjnej będą zobowiązani ujawniać w Rejestrze Korzyści informacje m.in. o zajmowanych stanowiskach, z tytułu których pobiera się wynagrodzenie, o wyjazdach krajowych i zagranicznych, jeżeli koszt ich nie został pokryty przez członka Rady, o udziale w organach fundacji, spółek handlowych lub spółdzielni, nawet jeżeli nie pobiera z tego tytułu żadnych świadczeń pieniężnych. Wprowadzenie tego obowiązku ma charakter antykorupcyjny. Agencja Oceny Technologii Medycznych – jednostka zatrudniająca specjalistów w zakresie oceny poszczególnych technologii medycznych – będzie funkcjonować w strukturze postępowania kwalifikacyjnego jako ekspert Prezesa Agencji. Natomiast wieloetapowe postępowanie kwalifikacyjne zapewni gruntowną analizę poszczególnych świadczeń i zagwarantuje prawidłowość decyzji podejmowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia w zakresie objęcia finansowaniem danego świadczenia.

Złożone postępowanie kwalifikacyjne uzasadnia również fakt, iż w istocie umieszczenie danego świadczenia w wykazie świadczeń gwarantowanych będzie wiązało się z przejęciem finansowania tego świadczenia przez publicznego płatnika, czyli z wydatkowaniem środków publicznych.

Systemowe usytuowanie Prezesa Agencji w strukturze organów państwowych uzasadnia objęcie Prezesa i jego zastępów regulacjami, zawartymi w ustawie z dnia 24 sierpnia 2006 r. o państwowym zasobie kadrowym i wysokich stanowiskach państwowych (Dz. U. Nr 170, poz. 1217, z późn. zm.), czemu służy zmiana w art. 3 projektu.

Istotne znaczenie dla pacjentów (ubezpieczonych i świadczeniobiorców) ma przepis art. 10 i art. 12 pkt 1 projektu ustawy, który de facto nakłada na ministra właściwego do spraw zdrowia wydanie, nie później niż do dnia 30 czerwca 2009 r., rozporządzenia zawierającego wykaz świadczeń gwarantowanych (w związku z tym, że dotychczasowe zasady oraz załącznik zawierający negatywny koszyk świadczeń zdrowotnych przestaną obowiązywać w dniu 29 czerwca 2009 r.).

Z uwagi na zmianę podstaw prawnych funkcjonowania Agencji Oceny Technologii Medycznych (z zarządzenia na ustawę), w ustawie należało rozstrzygnąć kwestie następstwa prawnego dotychczas działającej Agencji, posiadanego majątku, spraw pracowniczych.

Zgodnie z przepisem art. 12 pkt 2 projektu ustawy art. 9 ustawy wchodzi w życie

z dniem ogłoszenia ustawy, co ma na celu zapewnienie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia czasu na podjęcie i przeprowadzenie działań związanych z realizacją celów ustawy, a związanych ze wstąpieniem Agencji Oceny Technologii Medycznych, której status określa niniejszy projekt ustawy, w prawa i obowiązki Agencji Oceny Technologii Medycznych utworzonej na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2006 r. w sprawie Agencji Oceny Technologii Medycznych. Minister Zdrowia ma podjąć następujące działania:

- 1) powołanie Komisji Inwentaryzacyjnej w celu ustalenia mienia Agencji utworzonej na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia, które zostanie przekazane do Agencji, w tym określenia, które ze składników majątkowych Agencji pochodzą z mienia Skarbu Państwa,
- 2) sporządzenie wykazów mienia Agencji utworzonej na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia,
- 3) przygotowanie przejęcia przez Agencję mienia Agencji utworzonej na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia, a w szczególności środków trwałych i wyposażenia,
- 4) przygotowanie przejęcia przez Agencję praw majątkowych i niemajątkowych Agencji utworzonej na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia.

Wejście w życie projektowanego art. 9 z dniem ogłoszenia nie jest sprzeczne z zasadami demokratycznego państwa prawnego z uwagi na to, że zawiera ono regulacje nienaruszające praw podmiotowych osób trzecich i jest skierowane do organów władzy publicznej, natomiast ważnym interesem państwa wymagającym natychmiastowego wejścia w życie ww. przepisu, uzasadniającym skrócenie *vacatio legis*, jest potrzeba niezwłocznego podjęcia działań koniecznych do realizacji celów ustawy.

Projektowana ustawa nie jest objęta notyfikacją norm i aktów prawnych umożliwiającą uczestnictwo Rzeczypospolitej Polskiej w procedurach informacji określonych w przepisach Wspólnoty Europejskiej.

Projekt ustawy – stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414) – został opublikowany na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej. Żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem.

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Projektowana regulacja ma wpływ na publicznych płatników świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, albowiem zakwalifikowanie danych świadczeń jako gwarantowanych będzie oznaczało ponoszenie przez nich odpłatności za te świadczenia. Projektowana ustawa oddziałuje również na świadczeniobiorców. Wydane na podstawie projektowanych przepisów wykazy gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej będą pełniły dla świadczeniobiorców rolę informacyjną i regulacyjną. Będą stanowiły źródło informacji o tym, jakie świadczenia opieki zdrowotnej będą finansowane w ramach środków publicznych lub za które będzie musiał w części zapłacić. Ponadto wraz z określeniem koszyka świadczeń opieki zdrowotnej, którego ustalenie będzie poprzedzone analizą świadczeń opieki zdrowotnej pod względem efektywności i skuteczności klinicznej, zapewni się pacjentom dostęp do najbardziej efektywnych i nowoczesnych metod leczenia.

Regulacja ma również wpływ na Agencję Oceny Technologii Medycznych, albowiem poszerza zakres kompetencji Agencji, nadaje jej ustawowe podstawy prawne funkcjonowania oraz powołuje Radę Konsultacyjną.

### 2. Konsultacje społeczne

W ramach konsultacji społecznych projekt został przekazany do zaopiniowania Naczelnej Radzie Lekarskiej, Naczelnej Izbie Aptekarskiej, Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych, organizacjom reprezentującym świadczeniodawców, m.in. Konsorcjum Szpitali Wrocławskich, Związkowi Powiatowych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Podkarpackiego, Unii Szpitali Klinicznych, Stowarzyszeniu Szpitali Powiatowych Województwa Małopolskiego, Stowarzyszeniu Organizatorów i Promotorów Opieki Długoterminowej „SOPOD”, organizacjom reprezentującym pracodawców, m.in. Mazowieckiemu Związkowi Pracodawców SP ZOZ, Związkowi Pracodawców Ratownictwa Medycznego, Ogólnopolskiemu Związkowi Pracodawców Opieki Zdrowotnej, Federacji Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej, Związkowi Pracodawców Samodzielnych Publicznych ZOZ Warmii i Mazur, Ogólnopolskiemu Związkowi Pracodawców Prywatnej Służby Zdrowia, Związkowi Pracodawców Służby Zdrowia oraz przedstawicielom środowisk

akademickich: Akademii Medycznej w Gdańsku, Uniwersytetowi Medycznemu w Lublinie, Pomorskiej Akademii Medycznej w Szczecinie, Uniwersytetowi Medycznemu w Poznaniu, Warszawskiemu Uniwersytetowi Medycznemu, Akademii Medycznej we Wrocławiu, Uniwersytetowi Medycznemu w Łodzi, Śląskiemu Uniwersytetowi Medycznemu, a także Stowarzyszeniu Primum Non Nocere. Łącznie projekt został przesłany do zaopiniowania do ponad 80 podmiotów.

Podmioty te zgłosiły uwagi zarówno o charakterze merytorycznym, jak i legislacyjnym, które zostały dokładnie zanalizowane i częściowo uwzględnione. Uwagi odnosiły się do trybu kwalifikacji świadczeń opieki zdrowotnej jako świadczeń gwarantowanych, w tym podmiotów, które mogą wszczynać tę procedurę oraz zasadności wnoszenia opłat za składane wnioski. Ponadto uwagi dotyczyły statusu Agencji Oceny Technologii Medycznych oraz Rady Konsultacyjnej, a w szczególności kwestii powoływania członków Rady oraz wydawania przez Radę rekomendacji, a także ich niewiążącej mocy dla Ministra Zdrowia. Część zgłoszonych zastrzeżeń była związana z wyłączeniem leków z procedury kwalifikacji świadczeń opieki zdrowotnej jako świadczeń gwarantowanych.

W ramach konsultacji społecznych projekt ustawy, a także – stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414) – został opublikowany na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej wraz ze zgłoszonymi do niego uwagami.

### 3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Biorąc pod uwagę zakres przedmiotowy projektu dotyczący przede wszystkim zakresu świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, mając na uwadze wysokość środków finansowych pochodzących ze źródeł publicznych przeznaczanych w ostatnich latach na finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz tendencję wzrostową w tym zakresie, należy stwierdzić, iż przedmiotowy projekt będzie miał istotny wpływ na efektywność wydawania środków publicznych w tym zakresie.

Na obecnym etapie nie przewiduje się dodatkowych wydatków budżetu państwa w związku ze zmianą formy organizacyjno-prawnej Agencji. Planuje się obecnie, że przyszłe dotacje z budżetu państwa związane z działalnością Agencji nie powinny być

wyższe niż obecne wydatki budżetu państwa na działalność Agencji, nie planuje się jednak wydatków na poziomie niższym niż obecnie ze względu na szerszy zakres zadań przypisanych Agencji. Przewiduje się również dodatkowe wydatki budżetu państwa, w wysokości ok. 1 mln zł rocznie, związane z nowym zadaniem przypisanym ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, polegającym na rozpatrywaniu wniosków składanych do ministra w związku z oceną świadczeń opieki zdrowotnej oraz kwalifikowaniu świadczeń opieki zdrowotnej jako świadczeń gwarantowanych. Dotyczyć to będzie dodatkowych 10 etatów (ok. 0,87 mln zł wydatków osobowych wraz z dodatkowym wynagrodzeniem rocznym i pochodnymi (17,64%) oraz 0,13 mln zł wydatków majątkowych związanych z wyposażeniem i utrzymaniem stanowisk pracy). Nie planuje się dodatkowych wydatków związanych z nadzorem Ministra Zdrowia nad Agencją.

Dodatkowe przychody Agencji wynikające z opłat, zgodnie z uzasadnieniem przedstawionym powyżej, planuje się rocznie w przedziale 1,8 – 4,5 mln zł.

W ramach kosztów Agencji, koszt funkcjonowania Rady Konsultacyjnej, w zależności od liczby posiedzeń w miesiącu, planuje się w przedziale ok. 0,5 – 1,5 mln zł.

#### 4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projektowana ustawa będzie miała nieznaczny wpływ na rynek pracy. W istocie ustawa tylko zmienia podstawy prawne funkcjonowania obecnie już działającej Agencji Oceny Technologii Medycznych. Ustawa wprowadza Radę Konsultacyjną działającą przy Prezesie Agencji, która będzie składała się z 12 członków, spośród przedstawicieli wskazanych przez rektorów uczelni medycznych, Naczelną Radę Lekarską, Naczelną Radę Pielęgniarek i Położnych, Naczelną Radę Aptekarską, Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych oraz Narodowy Fundusz Zdrowia.

#### 5. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki

Projekt nie będzie miał wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

#### 6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Projekt nie będzie miał wpływu na sytuację regionów.



## 7. Wpływ regulacji na ochronę zdrowia

Projektowana ustawa będzie miała wpływ na ochronę zdrowia ludzi. Jednoznaczne wprowadzenie wykazu świadczeń gwarantowanych zagwarantuje pewność pacjentów co do zakresu przysługujących im świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych. Przewidywana w projektowanym przepisie art. 31d ust. 2 reguła, że zmiany do wykazów świadczeń gwarantowanych będą mogły być wprowadzane raz w roku, będzie stanowić dla pacjentów informację, jak długo dane świadczenie będzie finansowane (co najmniej przez rok), oraz zagwarantuje Narodowemu Funduszowi Zdrowia możliwość prawidłowego kontraktowania świadczeń opieki zdrowotnej. Dla pacjentów będzie to również oznaczać konieczność śledzenia zmian zachodzących w wykazie świadczeń gwarantowanych i zmniejszenie pewności co do zakresu przysługujących im świadczeń.

Jednocześnie należy zauważyć, że wraz z wprowadzeniem wykazu świadczeń gwarantowanych zostanie uchylony wykaz świadczeń niefinansowanych ze środków publicznych, stanowiący załącznik do ustawy, który jednoznacznie wskazywał świadczenia nieprzysługujące świadczeniobiorcom, i tym samym nie będą już wskazane świadczenia, za które należy ponosić odpłatność.

## 8. Wpływ regulacji na warunki życia ludności

Projektowana ustawa wpłynie na warunki życia ludności przez zwiększenie dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej i efektywności wydatkowania środków finansowych z systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego. Ponadto wraz z określeniem koszyka świadczeń opieki zdrowotnej, którego ustalenie będzie poprzedzone analizą świadczeń opieki zdrowotnej pod względem efektywności i skuteczności klinicznej, zapewni się pacjentom dostęp do najbardziej efektywnych i nowoczesnych metod leczenia.

## 9. Zgodność z prawem Unii Europejskiej

Projekt nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.



**URZĄD  
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ**

**SEKRETARZ  
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ  
SEKRETARZ STANU**

*Mikołaj Dowgielewicz*

Min.MD/*3213*/108/DP/mak

Warszawa, dnia *10* grudnia 2008 r.

**Pan Maciej Berek  
Sekretarz Rady Ministrów**

**Opinia o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw, wyrażona na podstawie art. 9 pkt 3 w związku z art. 2 ust. 1 pkt 2 i ust. 2 pkt 2a ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Komitecie Integracji Europejskiej (Dz. U. Nr 106, poz. 494, z późn. zm.) przez Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej Mikołaja Dowgielewicza**

*Szanowny Panie Ministrze,*

W związku z przedłożonym projektem ustawy (pismo nr RM-10-234-08) pozwalam sobie wyrazić następującą opinię:

Przedmiot projektu nowelizacji, co do zasady, nie jest objęty prawem Unii Europejskiej. Ocenie pod kątem zgodności z prawem wspólnotowym podlegają jednak przepisy regulujące ustalanie list leków refundowanych. W związku z tym, pozwalam sobie zwrócić uwagę na potrzebę zagwarantowania, że przeprowadzenie procedury, o której mowa w projektowanym art.31i w zw. z art. 39 ust. 2d nie spowoduje możliwości przekroczenia 90 i 180-dniowych terminów ustanowionych dyrektywą 89/105/EWG.

**Projekt ustawy nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej, z zastrzeżeniem omówionym powyżej.**

*Z poważaniem,*

*Z up. Sekretarza  
Komitetu Integracji Europejskiej*

*Marek Budek*

Do uprzejmej wiadomości:

Pani Ewa Kopacz  
Minister Zdrowia

GABINET  
SEKRETARZA RADY MINISTRÓW

*SMB 3213/08* dn. 2008-12-11

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia

**w sprawie organizacji profilaktycznej opieki zdrowotnej nad dziećmi i młodzieżą.**

Na podstawie art. 27 ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486 i Nr 227, poz. 1505 oraz z 2009 r. Nr ..., poz. ...), zarządza się co następuje:

**§ 1.** Rozporządzenie określa:

- 1) organizację profilaktycznej opieki zdrowotnej nad dziećmi i młodzieżą objętymi obowiązkiem szkolnym i obowiązkiem nauki oraz kształcącymi się w szkołach ponadgimnazjalnych do ukończenia 19. roku życia, zwanych dalej "uczniami";
- 2) zakres informacji o świadczeniodawcach sprawujących profilaktyczną opiekę nad uczniami, przekazywanych wojewodzie przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

**§ 2.** Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o szkole, należy przez to rozumieć również jednostki, o których mowa w art. 2 pkt 5 ustawy z dnia 7 września 1991 r. o systemie oświaty (Dz. U. z 2004 r. Nr 256, poz. 2572, z późn. zm.<sup>2)</sup>).

**§ 3.** Profilaktyczną opiekę zdrowotną sprawują:

- 1) lekarz podstawowej opieki zdrowotnej sprawujący profilaktyczną opiekę nad uczniem na podstawie deklaracji wyboru lekarza podstawowej opieki zdrowotnej;

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2003 r. Nr 137, poz. 1304, z 2004 r. Nr 69, poz. 624, Nr 109, poz. 1161, Nr 273, poz. 2703 i Nr 281, poz. 2781, z 2005 r. Nr 17, poz. 141, Nr 94, poz. 788, Nr 122, poz. 1020, Nr 131, poz. 1091, Nr 167, poz. 1400 i Nr 249, poz. 2104, z 2006 r. Nr 144, poz. 1043, Nr 208, poz. 1532 i Nr 227, poz. 1658, z 2007 r. Nr 42, poz. 273, Nr 80, poz. 542, Nr 115, poz. 791, Nr 120, poz. 818, Nr 180, poz. 1280 i Nr 181, poz. 1292 oraz z 2008 r. Nr 70, poz. 416 i Nr 145, poz. 917.

- 2) lekarz dentysta;
- 3) pielęgniarka, która ukończyła szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie pielęgniarstwa środowiska nauczania i wychowania lub ukończyła kurs kwalifikacyjny w dziedzinie pielęgniarstwa środowiska nauczania i wychowania, zwana dalej "pielęgniarką", albo higienistka szkolna.

**§ 4.** Lekarz sprawujący profilaktyczną opiekę zdrowotną nad uczniem współpracuje w szczególności z:

- 1) lekarzem dentystą sprawującym profilaktyczną opiekę zdrowotną nad uczniem;
- 2) pielęgniarką podstawowej opieki zdrowotnej;
- 3) pielęgniarką środowiska nauczania i wychowania albo higienistką szkolną;
- 4) rodzicami, opiekunami prawnymi lub faktycznymi ucznia;
- 5) dyrektorem szkoły;
- 6) organizacjami i instytucjami działającymi na rzecz dzieci i młodzieży.

**§ 5.** Pielęgniarka albo higienistka szkolna sprawująca profilaktyczną opiekę zdrowotną nad uczniem współpracuje w szczególności z:

- 1) lekarzem podstawowej opieki zdrowotnej sprawującym profilaktyczną opiekę zdrowotną nad uczniem;
- 2) lekarzem dentystą sprawującym profilaktyczną opiekę zdrowotną nad uczniem;
- 3) pielęgniarką podstawowej opieki zdrowotnej;
- 4) rodzicami, opiekunami prawnymi lub faktycznymi ucznia;
- 5) dyrektorem szkoły;
- 6) radą pedagogiczną;
- 7) organizacjami i instytucjami działającymi na rzecz dzieci i młodzieży.

**§ 6.** Lekarz podstawowej opieki zdrowotnej oraz lekarz dentysta sprawują profilaktyczną opiekę zdrowotną w miejscu określonym w umowie o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

**§ 7. 1.** Pielęgniarka albo higienistka szkolna sprawują profilaktyczną opiekę zdrowotną w znajdującym się na terenie szkoły gabinecie profilaktyki zdrowotnej i pomocy przedlekarskiej.

2. Przy ustalaniu liczby uczniów objętych profilaktyczną opieką zdrowotną przez jedną pielęgniarkę należy brać pod uwagę typ szkoły, a w przypadku szkół, do których uczęszczają niepełnosprawni - ich liczbę i stopień niepełnosprawności.

**§ 8.** W stosunku do osób objętych indywidualnym nauczaniem, o których mowa w art. 71b ustawy z dnia 7 września 1991 r. o systemie oświaty, profilaktyczną opiekę zdrowotną sprawuje pielęgniarka, która ukończyła szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie pielęgniarstwa rodzinnego, środowiskowego lub środowiskowo-rodzinnego lub ukończyła kurs kwalifikacyjny w dziedzinie pielęgniarstwa rodzinnego, środowiskowego lub środowiskowo-rodzinnego.

**§ 9.** O terminach i zakresie wykonywania testów przesiewowych, profilaktycznych badań lekarskich (bilansów zdrowia) oraz profilaktycznych świadczeń stomatologicznych pielęgniarka albo higienistka szkolna powiadamia rodziców albo opiekunów prawnych lub faktycznych ucznia.

**§ 10. 1.** Dokumentacja profilaktycznej opieki stomatologicznej jest przechowywana przez lekarza dentystę sprawującego opiekę nad uczniem.

2. W przypadku zmiany szkoły przez ucznia dokumentację medyczną ucznia odbierają rodzice albo opiekunowie prawni lub faktyczni ucznia i przekazują szkole przyjmującej ucznia.

**§ 11.** Narodowy Fundusz Zdrowia, po zawarciu umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie profilaktycznej opieki zdrowotnej nad uczniami, przekazuje do właściwego wojewody następujące dane:

- 1) nazwę i adres świadczeniodawcy;
- 2) miejsce udzielania uczniom profilaktycznych świadczeń opieki zdrowotnej;
- 3) liczbę uczniów objętych profilaktyczną opieką zdrowotną przez świadczeniodawcę, o którym mowa w pkt 1.

**§ 12.** Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 30 czerwca 2009 r.<sup>3)</sup>

**MINISTER ZDROWIA**

**W porozumieniu:**

**MINISTER EDUKACJI NARODOWEJ**

---

<sup>3)</sup> Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2004 r. w sprawie zakresu i organizacji profilaktycznej opieki zdrowotnej nad dziećmi i młodzieżą (Dz. U. Nr 282, poz. 2814 oraz z 2007 r. Nr 56, poz. 379), które utraciło moc z dniem 29 czerwca 2009 r.

## UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego z art. 27 ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 oraz z 2009 r. Dz. U. Nr ..., poz. ....).

Niniejsze rozporządzenie określa organizację profilaktycznej opieki zdrowotnej nad dziećmi i młodzieżą objętymi obowiązkiem szkolnym i obowiązkiem nauki oraz kształcącymi się w szkołach ponadgimnazjalnych do ukończenia 19 roku życia oraz zakres informacji o świadczeniodawcach sprawujących profilaktyczną opiekę nad uczniami, przekazywanych wojewodzie przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Projektowane rozporządzenie zastąpi rozporządzenie obowiązujące dotychczas w tym zakresie, tj. rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2004 r. w sprawie zakresu i organizacji profilaktycznej opieki zdrowotnej nad dziećmi i młodzieżą (Dz. U. Nr 282, poz. 2814 i z 2007 r. Nr 56, poz. 379) w zakresie organizacji profilaktycznej opieki zdrowotnej nad dziećmi i młodzieżą.

W odróżnieniu od powyższego rozporządzenia, projektowany akt prawny nie będzie obejmował zakresu profilaktycznej opieki zdrowotnej nad dziećmi i młodzieżą, albowiem kwestie te regulowane będą w wykazach świadczeń gwarantowanych, ustalanych na podstawie ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Projekt rozporządzenia nie wymaga 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. Nr 239, poz. 2039).

Niniejsze rozporządzenie zostanie wydane w porozumieniu z Ministrem Edukacji Narodowej, po zasięgnięciu opinii Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych oraz Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych.

## **Ocena Skutków Regulacji (OSR)**

### **1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje**

Projekt ustawy swoim zakresem wywiera wpływ na świadczeniodawców sprawujących opiekę nad uczniami (dziećmi i młodzieżą objętymi obowiązkiem szkolnym), wojewodę oraz Narodowy Fundusz Zdrowia.

### **2. Konsultacje społeczne**

Projekt zostanie przesłany do konsultacji Naczelnej Radzie Lekarskiej, Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych, Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych, a także organizacjom zrzeszającym świadczeniodawców.

### **3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżet jednostek samorządu terytorialnego.**

Projekt nie będzie miał wpływu na wydatki budżetu państwa oraz jednostek samorządu terytorialnego.

### **4. Wpływ regulacji na rynek pracy**

Wejście w życie projektu nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

### **5. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki**

Projekt nie będzie miał wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

### **6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów**

Projekt nie będzie miał wpływu na sytuację regionów.

### **7. Wpływ regulacji na ochronę zdrowia**

Projekt określa spójny system organizacji profilaktycznej opieki zdrowotnej dla dzieci oraz młodzieży, pobierających naukę.

### **8. Wpływ regulacji na warunki życia ludności**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało bezpośredniego wpływu na warunki życia ludności.

### **9. Zgodność z prawem Unii Europejskiej**

Projekt nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.



**Rozporządzenie  
Ministra Zdrowia <sup>1)</sup>  
z dnia  
w sprawie priorytetów zdrowotnych**

Na podstawie art. 31a ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486 i Nr 227, poz. 1505 oraz Dz. U. z 2009 r. Nr ....., poz. .....) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenia określa priorytety zdrowotne stanowiące podstawę do podejmowania przez organy władzy publicznej oraz inne podmioty sektora finansów publicznych decyzji w zakresie finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych.

§ 2. Ustala się następujące priorytety zdrowotne:

- 1) leczenie chorób nowotworowych,
- 2) leczenie chorób psychicznych,
- 3) leczenie chorób układu krążenia,
- 4) opieka nad kobietą w ciąży,
- 5) opieka nad matką i dzieckiem, w tym przewlekłych chorób wieku dziecięcego,
- 6) zmniejszenie przedwczesnej zachorowalności i ograniczenie negatywnych skutków przewlekłych schorzeń układu kostno-stawowego,
- 7) leczenie skutków wypadków i urazów,
- 8) zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego,

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

- 9) zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom,
- 10) zmniejszenie różnic społecznych i terytorialnych w stanie zdrowia populacji.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

**Minister Zdrowia**

## Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie określenia priorytetów zdrowotnych stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego określonego w art. 31a ust. 2 ustawy z dnia z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz, 1027), zwanej dalej „ustawą”.

Przedmiotowe rozporządzenie określa priorytety zdrowotne, które stanowią będą podstawę do podejmowania przez organy władzy publicznej oraz inne podmioty sektora finansów publicznych decyzji w zakresie finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych. Określone w rozporządzeniu priorytety są zgodne ze strategicznymi celami przyjętymi w Narodowym Programie Zdrowia na lata 2007 – 2015 (przyjętym uchwałą Rady Ministrów nr 90/2007), który jest kompleksowym dokumentem programowym w ochronie zdrowia w Polsce, wyznaczającym kierunki działań polityki zdrowotnej państwa.

Określenie priorytetów zdrowotnych służy normatywnemu wyznaczeniu celów zdrowotnych, do osiągnięcia których powinien dążyć system opieki zdrowotnej. W rozporządzeniu określono następujące priorytety zdrowotne:

- 1) leczenie chorób nowotworowych,
- 2) leczenie chorób psychicznych,
- 3) leczenie chorób układu krążenia,
- 4) opieka nad kobietą w ciąży,
- 5) opieka nad matką i dzieckiem, w tym przewlekłych chorób wieku dziecięcego,
- 6) zmniejszenie przedwczesnej zachorowalności i ograniczenie negatywnych skutków przewlekłych schorzeń układu kostno-stawowego,
- 7) leczenie skutków wypadków i urazów,
- 8) zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego,
- 9) zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom,

10) zmniejszenie różnic społecznych i terytorialnych w stanie zdrowia populacji.

Przedmiotowe priorytety zdrowotne dotyczą leczenia i zapobiegania chorobom powodującym największą śmiertelność lub cierpienie pacjentów, jak też generującym największe koszty po stronie płatnik publicznych. Oprócz leczenia wskazanych wyżej chorób należy zwrócić szczególną uwagę na przyjętą za priorytet zdrowotny opiekę nad kobietami w ciąży i dziećmi, co odpowiada normom konstytucyjnym.

## **OCENA SKUTKÓW REGULACJI**

### **1. Podmioty, na które oddziałuje projekt aktu prawnego**

Projektowane rozporządzenie będzie oddziaływało na Narodowy Fundusz Zdrowia, Ministra Zdrowia, świadczeniodawców oraz świadczeniobiorców.

### **2. Konsultacje społeczne**

W ramach szerokich konsultacji społecznych projekt zostanie skierowany w szczególności do następujących podmiotów: Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych, Konfederacji Pracodawców Polskich, Związku Pracodawców Służby Zdrowia, Naczelnej Radzie Lekarskiej, Naczelnej Izbie Aptekarskiej, Naczelnej Izbie Pielęgniarek i Położnych, Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych, Rektorów uczelni medycznych, związków zawodowych i innych organizacji działających w ochronie zdrowia.

W ramach konsultacji społecznych projekt zostanie umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

### **3. Wpływ regulacji na dochody i wydatki budżetu oraz sektora finansów publicznych**

Projektowane rozporządzenie nie wywoła skutków finansowych dla sektora finansów publicznych.

### **4. Wpływ regulacji na ochronę zdrowia ludności**

Projektowane rozporządzenie będzie miało wpływ na ochronę zdrowia ludności poprzez wprowadzenie normatywnych priorytetów działań podmiotów publicznych odpowiedzialnych za politykę zdrowotną.

### **5. Wpływ regulacji na rynek pracy**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało istotnego wpływu na rynek pracy.

### **6. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

## **7. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.

## **8. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej**

Projektowane rozporządzenie nie dotyczy regulacji objętych prawem Unii Europejskiej.

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia

**w sprawie wykazu gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie  
leczenia stomatologicznego oraz określenia sposobu ich finansowania i  
warunków realizacji**

Na podstawie art. 31d ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486 i Nr 227, poz. 1505 oraz Dz. U. z 2009 r. Nr ....., poz. .....) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Ustala się wykaz gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 7 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486 i Nr 227, poz. 1505 oraz Dz. U. z 2009 r. Nr ....., poz. .....), wraz z określeniem sposobu ich finansowania i warunków realizacji, stanowiący załącznik do niniejszego rozporządzenia.

**§ 2.** Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 30 czerwca 2009 r.

**MINISTER ZDROWIA**

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

**Wykaz gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 7 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 oraz Dz. U. z 2009 r. Nr ....., poz. ....), oraz określenie sposobu ich finansowania i warunków realizacji**

Nazwa świadczenia gwarantowanego  OZNACZENIA: * świadczenie jest udzielane dzieciom i młodzieży do 18 roku życia oraz kobietom w ciąży i w okresie połogu ** świadczenie jest udzielane kobietom w ciąży i w okresie połogu	Warunki realizacji świadczeń gwarantowanych	Sposób finansowania świadczeń gwarantowanych	Poziom finansowania świadczeń gwarantowanego ze środków publicznych
1	2	3	4
<p><b>Świadczenia ogólnostomatologiczne:</b> 1) badanie lekarskie stomatologiczne z instruktażem higieny jamy ustnej 1 raz w okresie 12 miesięcy z wprowadzeniem zapisów w dokumentacji (obejmuje instruktaż w zakresie higieny jamy ustnej), 2) badanie lekarskie kontrolne 3 razy w okresie 12 miesięcy, 3) badanie żywotności zębów z objęciem badaniem 3 zębów sąsiednich lub przeciwstawnych 4) zdjęcie zębów wewnętrzne, 5) znieczulenie miejscowe powierzchniowe jako samodzielne znieczulenie, 6) znieczulenie miejscowe nasiękowe, 7) znieczulenie przewodowe wewnętrzne, 8) leczenie próchnicy powierzchniowej - za każdy ząb, 9) postępowanie przy obnażeniu i skałeczeniu miazgi - bezpośrednie pokrycie miazgi, 10) opatrunek leczniczy w zębie stałym, 11) całkowite opracowanie i odbudowa ubytku zęba na 1 powierzchni, 12) całkowite opracowanie i odbudowa ubytku zęba na 2 powierzchniach, 13) całkowite opracowanie i odbudowa rozległego ubytku zęba na 2 powierzchniach, 14) całkowite opracowanie i odbudowa rozległego ubytku zęba na 3 powierzchniach, 15) trepanacja martwego zęba z zaopatrzeniem ubytku opatrunkiem, 16) dewitalizacja miazgi zęba z zaopatrzeniem ubytku opatrunkiem, 17) ekstyrpacja przyżyciowa miazgi jednego kanału, 18) ekstyrpacja zdewitalizowanej miazgi zęba jednego kanału, 19) czasowe wypełnienie jednego kanału, 20) ostateczne wypełnienie jednego kanału, 21) leczenie endodontyczne zęba z zakażonym kanałem z wypełnieniem jednego kanału (nie obejmuje opracowania i odbudowy ubytku korony),</p>	<p>Ambulatoryjnie</p> <p>Świadczeniobiorcy zgłaszającemu się z bólem, świadczenia udzielane są w dniu zgłoszenia.</p> <p>Warunki udzielenia świadczeń.</p> <p><b>1. Warunki konieczne:</b> 1) minimalny czas pracy na jednego lekarza 15 godzin w tygodniu, 2) czas pracy lekarzy w poradni proporcjonalny do liczby etatów przeliczeniowych (1 etat przeliczeniowy - 12 000 pkt/ 1 msc), 3) liczba dni pracy w poradni do godziny 18 lekarza - jeden dzień na każde 0,5 etatu przeliczeniowego, 4) minimalna liczba dni pracy w tygodniu lekarza w poradni w przypadku: a) 0,5 etatu przeliczeniowego - min 2 dni po 6 godzin, b) całego etatu przeliczeniowego 5 dni po 6 godzin dziennie.</p> <p><b>2. Warunki dodatkowe:</b> 1) praca przynajmniej jednego lekarza w poradni w sobotę przez minimum 6 godzin, 2) liczba dni pracy przynajmniej jednego lekarza w poradni do godziny 18 - powyżej jednego dnia na każde 0,5 etatu</p>	<p>Na podstawie wniosku świadczeniobiorcy, który zostaje załączony do dokumentacji medycznej, świadczeniodawca może udzielić świadczenia gwarantowanego przy zastosowaniu innych materiałów stomatologicznych niż określone w: 1) wykazie materiałów stomatologicznych stosowanych przy udzielaniu gwarantowanych świadczeń zdrowotnych:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) materiał do wypełnień czasowych,</li> <li>b) cementy podkładowe na bazie wodorotlenku wapnia, cement fosforanowy,</li> <li>c) cementy glasionomerowe,</li> <li>d) kompozytowy materiał chemoutwardzalny do wypełniania ubytków w zębach przednich górnych i dolnych (od 3+ do +3, od 3- do -3),</li> <li>e) amalgamat kapsułkowy typu non gamma 2,</li> <li>f) materiały do wypełnień kanałów korzeniowych,</li> <li>g) ćwiki gutaperkowe,</li> </ul>	<p>100%</p>



<p>22) usunięcie złogów nazębnych za każdą 1/2 łuku zębowego 1 raz w okresie 12 miesięcy w obrębie całego uzębienia,  23) płukanie kieszonki dziąsłowej i aplikacja leku (obejmuje każdą wizytę),  24) leczenie zmian na błonie śluzowej jamy ustnej (obejmuje każdą wizytę),  25) kiretaż zwykły w obrębie 1/4 uzębienia (nie obejmuje znieczulenia i opatrunku),  26) unieruchomienie zębów ligaturą drucianą,  27) usunięcie zęba jednokorzeniowego,  28) usunięcie zęba wielokorzeniowego,  29) usunięcie zęba poprzez dłutowanie wewnątrzzębodołowe przy zastosowaniu wiertła, dźwigni,  30) chirurgiczne zaopatrzenie małej rany obejmujące do trzech zębodołów łącznie ze szwem  31) założenie opatrunku chirurgicznego,  32) nacięcie powierzchniowo, podśluzówkowo lub podskórnie leżącego ropnia, włącznie z drenażem i opatrunkiem,  33) tymczasowe zaopatrzenie złamanej szczęki lub żuchwy,  34) repozycja i unieruchomienie zwichniętej żuchwy,  35) uzupełnienie braków zębowych przy pomocy protezy częściowej wyłącznie z prostymi doginanymi klamrami w zakresie 5-8 brakujących zębów w jednym łuku zębowym,  36) uzupełnienie braków zębowych przy pomocy protezy częściowej wyłącznie z prostymi doginanymi klamrami w zakresie większym niż 8 brakujących zębów w jednym łuku zębowym,  37) zaopatrzenie bezzębnej szczęki protezą całkowitą w szczęce łącznie z pobraniem wycisku czynnościowego na łyżce indywidualnej,  38) zaopatrzenie bezzębnej szczęki protezą całkowitą w żuchwie łącznie z pobraniem wycisku czynnościowego na łyżce indywidualnej,  39) odtworzenie funkcji żucia przez naprawę protez ruchomych w większym zakresie z wyciskiem,  40) całkowite podścielenie jednej protezy w sposób pośredni włącznie z ukształtowaniem obrzeża - dla szczęki,  41) całkowite podścielenie jednej protezy w sposób pośredni włącznie z czynnościowym ukształtowaniem obrzeża - dla żuchwy,  42) wizyta bez połączenia z innymi świadczeniami (dotyczy pierwszej wizyty małych dzieci do ukończenia 6 roku życia),  43) zabezpieczenie bruzd lakiem szczelinowym zębów szóstych - tylko 1 raz do ukończenia 7 roku życia,  44) lakierowanie wszystkich zębów stałych nie częściej niż 1 raz na kwartał - za każdą 1/4 łuku zębowego,  45) impregnacja zębiny zębów mlecznych - za każdy ząb,  46) całkowite opracowanie i odbudowa ubytku zęba mlecznego,  47) całkowite opracowanie i odbudowa zniszczonego, złamanego kąta w zębach siecznych stałych,  48) kosmetyczne pokrycie niedorozwoju szkliwa w zębach stałych,  49) opatrunek leczniczy w zębie mlecznym,  50) amputacja przyżyciowa miazgi zęba z nieufornowanym korzeniem,  51) amputacja przyżyciowa miazgi zęba w uzasadnionych przypadkach,  52) ekstirpacja przyżyciowa miazgi zęba z nieufornowanym korzeniem - za jeden kanał,  53) ekstirpacja zdewitalizowanej miazgi zęba z nieufornowanym korzeniem</p>	<p>przeliczeniowego.</p>	<p>h) masa wyciskowa alginatowa,  i) masa do wycisków czynnościowych przy bezzębni,  j) nici chirurgiczne,  k) szyny unieruchamiające, drut ligaturowy;  2) wykazie dodatkowych materiałów stomatologicznych stosowanych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych przysługujących dzieciom i młodzieży do ukończenia 18 roku życia:  a) światłoutwardzalny materiał kompozytowy do wypełniania ubytków w zębach siecznych i kłach w szczęce i żuchwie,  b) laki szczelinowe,  c) lakiery,  d) cement chirurgiczny jako opatrunek przy zabiegach w obrębie przyzębia;  3) wykazie dodatkowych materiałów stomatologicznych stosowanych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych przysługujących kobietom w ciąży i w okresie połogu:  a) cement chirurgiczny jako opatrunek przy zabiegach w obrębie przyzębia.</p>
---	--------------------------	--

<p>- za jeden kanał,  54) amputacja mortalna miazgi zęba mlecznego,  55) leczenie endodontyczne zęba z wypełnieniem 2 kanałów (nie obejmuje opracowania i wypełnienia ubytku korony zęba)*,  56) leczenie endodontyczne zęba z wypełnieniem 3 kanałów (nie obejmuje opracowania i wypełnienia ubytku korony zęba)*,  57) leczenie endodontyczne zęba z zakażonymi kanałami z wypełnieniem 2 kanałów zęba (nie obejmuje opracowania i wypełnienia ubytku korony zęba)  *,  58) proteza dziecięca częściowa,  59) proteza dziecięca całkowita,  60) usunięcie złogów nazębnych nie częściej niż 1 raz na 6 miesięcy w obrębie całego uzębienia  61) badanie kontrolne nie częściej niż 1 raz na kwartał **,</p>			
<p><b>Świadczenia ogólnostomatologiczne dla dzieci i młodzieży do 18 roku życia:</b>  1) badanie lekarskie stomatologiczne z instruktążem higieny jamy ustnej 1 raz w okresie 12 miesięcy z wprowadzeniem zapisów w dokumentacji (obejmuje instruktąż w zakresie higieny jamy ustnej,  2) badanie lekarskie kontrolne 3 razy w okresie 12 miesięcy,  3) badanie żywotności zębów z objęciem badaniem 3 zębów sąsiednich lub przeciwstawnych,  4) zdjęcie zębowe wewnątrzustne,  5) znieczulenie miejscowe powierzchniowe jako samodzielne znieczulenie,  6) znieczulenie miejscowe nasiękowe,  7) znieczulenie przewodowe wewnątrzustne,  8) leczenie próchnicy powierzchownej - za każdy ząb,  9) postępowanie przy obnażeniu i skaleczeniu miazgi - bezpośrednie pokrycie miazgi,  10) opatrunek leczniczy w zębie stałym,  11) całkowite opracowanie i odbudowa ubytku zęba na 1 powierzchni,  12) całkowite opracowanie i odbudowa ubytku zęba na 2 powierzchniach,  13) całkowite opracowanie i odbudowa rozległego ubytku zęba na 2 powierzchniach,  14) całkowite opracowanie i odbudowa rozległego ubytku zęba na 3 powierzchniach,  15) trepanacja martwego zęba z zaopatrzeniem ubytku opatrunkiem,  16) dewitalizacja miazgi zęba z zaopatrzeniem ubytku opatrunkiem,  17) ekstyrpacja przyżyciowa miazgi jednego kanału,  18) ekstyrpacja zdewitalizowanej miazgi zęba jednego kanału,  19) czasowe wypełnienie jednego kanału,  20) ostateczne wypełnienie jednego kanału,  21) leczenie endodontyczne zęba z zakażonym kanałem z wypełnieniem jednego kanału (nie obejmuje opracowania i odbudowy ubytku korony),  22) usunięcie złogów nazębnych za każdą 1/2 łuku zębowego 1 raz w okresie 12 miesięcy w obrębie całego uzębienia,  23) płukanie kieszonki dziąsłowej i aplikacja leku (obejmuje każdą wizytę),</p>	<p><b>Ambulatoryjnie</b></p> <p>Świadczeniobiorcy zgłaszającemu się z bólem, świadczenia udzielane są w dniu zgłoszenia.</p> <p>Warunki udzielenia świadczeń.</p> <p><b>1. Warunki konieczne:</b>  1) minimalny czas pracy na jednego lekarza 15 godzin w tygodniu,  2) czas pracy lekarzy w poradni proporcjonalny do liczby etatów przeliczeniowych  3) liczba dni pracy w poradni do godziny 18 lekarza - jeden dzień na każde 0,5 etatu przeliczeniowego,  4) minimalna liczba dni pracy w tygodniu lekarza w poradni w przypadku:  a) 0,5 etatu przeliczeniowego - min 2 dni po 6 godzin,  b) całego etatu przeliczeniowego 5 dni po 6 godzin dziennie</p> <p><b>2. Warunki dodatkowe:</b>  1) praca przynajmniej jednego lekarza w poradni w sobotę przez minimum 6 godzin,  2) liczba dni pracy przynajmniej jednego lekarza w poradni do godziny 18 – powyżej jednego dnia na każde 0,5 etatu przeliczeniowego.</p>	<p>Na podstawie wniosku świadczeniobiorcy, który zostaje załączony do dokumentacji medycznej, świadczeniodawca może udzielić świadczenia gwarantowanego przy zastosowaniu innych materiałów stomatologicznych niż określone w:</p> <p>1) wykazie materiałów stomatologicznych stosowanych przy udzielaniu gwarantowanych świadczeń zdrowotnych:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>materiał do wypełnień czasowych,</li> <li>cementy podkładowe na bazie wodorotlenku wapnia, cement ,fosforanowy,</li> <li>cementy glasonomerowe,</li> <li>kompozytowy materiał chemoutwardzalny do wypełniania ubytków w zębach przednich górnych i dolnych (od 3+ do +3, od 3- do -3),</li> <li>amalgamat kapsułkowy typu non gamma 2,</li> <li>materiały do wypełnień kanałów korzeniowych,</li> <li>ćwieki gutaperkowe,</li> <li>masa wyciskowa alginatowa,</li> <li>masa do wycisków czynnościowych przy bezzębiu,</li> <li>nici chirurgiczne,</li> <li>szyny unieruchamiające, drut ligaturowy;</li> </ol>	<p>100%</p>

24) leczenie zmian na błonie śluzowej jamy ustnej (obejmuje każdą wizytę),  
 25) kiretaż zwykły w obrębie 1/4 uzębienia (nie obejmuje znieczulenia i opatrunku),  
 26) unieruchomienie zębów ligaturą drucianą,  
 27) usunięcie zęba jednokorzeniowego,  
 28) usunięcie zęba wielokorzeniowego,  
 29) usunięcie zęba poprzez dłutowanie wewnątrzzębodołowe przy zastosowaniu wiertła, dźwigni,  
 30) chirurgiczne zaopatrzenie małej rany obejmujące do trzech zębodołów łącznie ze szwem  
 31) założenie opatrunku chirurgicznego,  
 32) nacięcie powierzchniowo, podśluzówkowo lub podskórnie leżącego ropnia, włącznie z drenażem i opatrunkiem,  
 33) tymczasowe zaopatrzenie złamanej szczęki lub żuchwy,  
 34) repozycja i unieruchomienie zwichniętej żuchwy,  
 35) wizyta bez połączenia z innymi, świadczeniami (dotyczy pierwszej wizyty małych dzieci do ukończenia 6 roku życia),  
 36) zabezpieczenie bruzd lakiem szczelinowym zębów szóstych - tylko 1 raz do ukończenia 7 roku życia,  
 37) lakierowanie wszystkich zębów stałych nie częściej niż 1 raz na kwartał - za każdą 1/4 łuku zębowego,  
 38) impregnacja zębiny zębów mlecznych - za każdy ząb,  
 39) całkowite opracowanie i odbudowa ubytku zęba mlecznego,  
 40) całkowite opracowanie i odbudowa zniszczonego, złamanego kąta w zębach siecznych stałych,  
 41) kosmetyczne pokrycie niedorozwoju szkliwa w zębach stałych,  
 42) opatrunek leczniczy w zębie mlecznym,  
 43) amputacja przyżyciowa miazgi zęba z nieuformowanym korzeniem,  
 44) amputacja przyżyciowa miazgi zęba w uzasadnionych przypadkach,  
 45) ekstrypcja przyżyciowa miazgi zęba z nieuformowanym korzeniem - za jeden kanał,  
 46) ekstrypcja zdewitalizowanej miazgi zęba z nieuformowanym korzeniem - za jeden kanał  
 47) amputacja mortalna miazgi zęba mlecznego,  
 48) leczenie endodontyczne zęba z wypełnieniem 2 kanałów (nie obejmuje opracowania i wypełnienia ubytku korony zęba) \*,  
 49) leczenie endodontyczne zęba z wypełnieniem 3 kanałów (nie obejmuje opracowania i wypełnienia ubytku korony zęba) \*,  
 50) leczenie endodontyczne zęba z zakażonymi kanałami z wypełnieniem 2 kanałów zęba (nie obejmuje opracowania i wypełnienia ubytku korony zęba) \*,  
 51) usunięcie złogów nazębnych nie częściej niż 1 raz na 6 miesięcy w obrębie całego uzębienia,

**Dodatkowe materiały stomatologiczne stosowanych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych przysługujących dzieciom i młodzieży do ukończenia 18. roku życia:**  
 1) światłoutwardzalny materiał kompozytowy do wypełniania ubytków w zębach siecznych i kłach w szczęce i żuchwie,

2) wykazie dodatkowych materiałów stomatologicznych stosowanych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych przysługujących dzieciom i młodzieży do ukończenia 18 roku życia:

- a) światłoutwardzalny materiał kompozytowy do wypełniania ubytków w zębach siecznych i kłach w szczęce i żuchwie,
- b) laki szczelinowe,
- c) lakiery,
- d) cement chirurgiczny jako opatrunek przy zabiegach w obrębie przyzębia;

3) wykazie dodatkowych materiałów stomatologicznych stosowanych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych przysługujących kobietom w ciąży i w okresie połogu:

- a) cement chirurgiczny jako opatrunek przy zabiegach w obrębie przyzębia.

<p>2) laki szczerelinowe, 3) lakiery, 4) cement chirurgiczny jako opatrunek przy zabiegach w obrębie przyzębia.</p>			
<p><b>Świadczenia ogólnostomatologiczne udzielane w znieczuleniu ogólnym:</b> 1) badanie lekarskie stomatologiczne z instruktażem higieny jamy ustnej 1 raz w okresie 12 miesięcy z wprowadzeniem zapisów w dokumentacji (obejmuje instruktaż w zakresie higieny jamy ustnej), 2) badanie lekarskie kontrolne 3 razy w okresie 12 miesięcy, 3) badanie lekarza specjalisty z krótką pisemną oceną i wskazaniami, diagnostyczno-terapeutycznymi dla lekarza prowadzącego, bez powiązania z innymi świadczeniami stomatologicznymi w ramach świadczeń finansowanych ze środków publicznych 4) zdjęcie zębów wewnętrzne 5) leczenie próchnicy powierzchniowej - za każdy ząb 6) postępowanie przy obnażeniu i skaleczeniu miazgi - bezpośrednie pokrycie miazgi 7) opatrunek leczniczy w zębie 8) całkowite opracowanie i odbudowa ubytku zęba na 1 powierzchni 9) całkowite opracowanie i odbudowa ubytku zęba na 2 powierzchniach 10) całkowite opracowanie i odbudowa rozległego ubytku zęba na 2 powierzchniach 11) całkowite opracowanie i odbudowa rozległego ubytku zęba na 3 powierzchniach (MOD) 12) trepanacja martwego zęba z zaopatrzeniem ubytku opatrunkiem 13) dewitalizacja miazgi zęba z zaopatrzeniem ubytku opatrunkiem 14) ekstyrapacja przyżyciowa miazgi jednego kanału 15) ekstyrapacja zdewitalizowanej miazgi zęba jednego kanału 16) czasowe wypełnienie jednego kanału</p>	<p><b>Ambulatoryjnie</b> Świadczeniobiorcy zgłaszającemu się z bólem, świadczenia udzielane są w dniu zgłoszenia.</p> <p>Warunki udzielenia świadczeń. <b>1. Warunki konieczne:</b> 1) czas pracy: 6 godzin dziennie 5 dni w tygodniu 2) czas pracy lekarzy w poradni proporcjonalny do liczby etatów przeliczeniowych</p>	<p>Na podstawie wniosku świadczeniobiorcy, który zostaje załączony do dokumentacji medycznej, świadczeniodawca może udzielić świadczenia gwarantowanego przy zastosowaniu innych materiałów stomatologicznych niż określone w: 1) wykazie materiałów stomatologicznych stosowanych przy udzielaniu gwarantowanych świadczeń zdrowotnych:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) materiał do wypełnień czasowych,</li> <li>b) cementy podkładowe na bazie wodorotlenku wapnia, cement ,fosforanowy,</li> <li>c) cementy glasionomerowe,</li> <li>d) kompozytowy materiał chemoutwardzalny do wypełniania ubytków w zębach przednich górnych i dolnych (od 3+ do +3, od 3- do -3),</li> <li>e) amalgamat kapsułkowy typu non gamma 2,</li> <li>f) materiały do wypełnień kanałów korzeniowych,</li> </ul>	<p>100%</p>

<p>17) ostateczne wypełnienie jednego kanału</p> <p>18) leczenie endodontyczne zęba z zakażonym kanałem z wypełnieniem jednego kanału (nie obejmuje opracowania i odbudowy ubytku korony)</p> <p>19) usunięcie złogów nazębnych za każdą 1/2 łuku zębowego 1 raz w okresie 12 miesięcy w obrębie całego uzębienia</p> <p>20) płukanie kieszonki dziąsłowej i aplikacja leku (obejmuje każdą wizytę)</p> <p>21) leczenie zmian na błonie śluzowej jamy ustnej (obejmuje każdą wizytę)</p> <p>22) kiretaż zwykły w obrębie 1/4 uzębienia (nie obejmuje znieczulenia i opatrunku)</p> <p>23) plastyka wędzidełka wargi i fałdów śluzówkowych przedsonka jamy ustnej i policzka (nie obejmuje znieczulenia i opatrunku)</p> <p>24) unieruchomienie zębów ligaturą drucianą</p> <p>25) usunięcie zęba jednokorzeniowego</p> <p>26) usunięcie zęba wielokorzeniowego</p> <p>27) usunięcie zęba poprzez dłutowanie wewnątrzzębodołowe przy zastosowaniu wiertła, dźwigni</p> <p>28) usunięcie zęba poprzez dłutowanie zewnątrzzębodołowe z wytworzeniem płata śluzówkowo-okostnowego - 23.1704</p> <p>29) operacyjne usunięcie zęba zatrzymanego</p> <p>30) chirurgiczne zaopatrzenie małej rany obejmujące do trzech zębodołów łącznie ze szwem</p> <p>31) założenie opatrunku chirurgicznego</p> <p>32) wyluszczenie torbieli zębopochodnej</p> <p>33) wyluszczenie kamienia z przewodu ślinianki</p> <p>34) plastyka połączenia ustno-zatokowego jako samodzielne postępowanie</p> <p>35) plastyka połączenia ustno-zatokowego jako następstwo ekstrakcji zęba wykonywanej w ramach świadczeń finansowanych ze środków publicznych</p> <p>36) nacięcie powierzchniowo, podśluzówkowo lub podskórnie leżącego ropnia, włącznie z drenażem i opatrunkiem</p> <p>37) repozycja i unieruchomienie zwichniętej żuchwy</p> <p>38) zabezpieczenie bruzd lakiem szczelinowym zębów szóstych - tylko 1 raz do ukończenia 7 roku życia</p> <p>39) lakierowanie wszystkich zębów stałych nie częściej niż 1 raz na kwartał - za każdą 1/4 łuku zębowego</p> <p>40) impregnacja zębiny zębów mlecznych - za każdy ząb</p> <p>41) całkowite opracowanie i odbudowa ubytku zęba mlecznego</p> <p>42) całkowite opracowanie i odbudowa zniszczonego, złamanego kąta w zębach siecznych stałych</p> <p>43) kosmetyczne pokrycie niedorozwoju szkliwa w zębach stałych</p> <p>44) opatrunek leczniczy w zębie mlecznym</p> <p>45) amputacja przyżyciowa miazgi zęba z nieufornym korzeniem</p> <p>46) amputacja przyżyciowa miazgi zęba w uzasadnionych przypadkach</p> <p>47) ekstirpacja przyżyciowa miazgi zęba z nieufornym korzeniem - za jeden kanał</p> <p>48) ekstirpacja zdezitalizowanej miazgi zęba z nieufornym korzeniem - za jeden kanał</p> <p>49) amputacja mortalna miazgi zęba mlecznego</p> <p>50) leczenie endodontyczne zęba z wypełnieniem 2 kanałów (nie obejmuje opracowania i wypełnienia ubytku korony zęba) *</p>		<p>g) ćwieki gutaperkowe,</p> <p>h) masa wyciskowa alginatowa,</p> <p>i) masa do wycisków czynnościowych przy bezzębiu,</p> <p>j) nici chirurgiczne,</p> <p>k) szyny unieruchamiające, drut ligaturowy;</p> <p>2) wykazie dodatkowych materiałów stomatologicznych stosowanych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych przysługujących dzieciom i młodzieży do ukończenia 18 roku życia:</p> <p>a) światłoutwardzalny materiał kompozytowy do wypełniania ubytków w zębach siecznych i kłach w szczęce i żuchwie,</p> <p>b) laki szczelinowe,</p> <p>c) lakiery,</p> <p>d) cement chirurgiczny jako opatrunek przy zabiegach w obrębie przyzębia;</p> <p>3) wykazie dodatkowych materiałów stomatologicznych stosowanych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych przysługujących kobietom w ciąży i w okresie połogu:</p> <p>a) cement chirurgiczny jako opatrunek przy zabiegach w obrębie przyzębia.</p>	
---	--	--	--

<p>51) leczenie endodontyczne zęba z wypełnieniem 3 kanałów (nie obejmuje opracowania i wypełnienia ubytku korony zęba) *</p> <p>52) leczenie endodontyczne zęba z zakażonymi kanałami z wypełnieniem 2 kanałów zęba (nie obejmuje opracowania i wypełnienia ubytku korony zęba) *</p> <p>53) kiretaż otwarty - w obrębie 1/4 uzębienia (nie obejmuje znieczulenia oraz zaopatrzenia rany)*</p> <p>54) gingiwoosteoplastyka</p> <p>55) plastyka przedsionka jamy ustnej</p> <p>56) założenie opatrunku paradontologicznego - każde trzy kolejne przestrzenie międzyzębowe *</p> <p>57) badanie kontrolne nie częściej niż 1 raz na kwartał **</p>			
<p><b>Świadczenia chirurgii stomatologicznej i periodontologii:</b></p> <p>1) badanie lekarskie stomatologiczne z instruktażem higieny jamy ustnej 1 raz w okresie 12 miesięcy z wprowadzeniem zapisów w dokumentacji (obejmuje instruktaż w zakresie higieny jamy ustnej)</p> <p>2) badanie lekarskie kontrolne 3 razy w okresie 12 miesięcy</p> <p>3) badanie lekarza specjalisty z krótką pisemną oceną i wskazaniem diagnostyczno-terapeutycznymi dla lekarza prowadzącego, bez powiązania z innymi świadczeniami stomatologicznymi w ramach świadczeń finansowanych ze środków publicznych</p> <p>4) zdjęcie zębów</p> <p>5) znieczulenie miejscowe powierzchniowe jako samodzielne znieczulenie</p> <p>6) znieczulenie miejscowe nasiękowe</p> <p>7) znieczulenie przewodowe wewnątrzustne</p> <p>8) usunięcie złogów nazębnych za każdą 1/2 łuku zębowego 1 raz w okresie 12 miesięcy w obrębie całego uzębienia</p> <p>9) płukanie kieszonki dziąsłowej i aplikacja leku (obejmuje każdą wizytę)</p> <p>10) leczenie zmian na błonie śluzowej jamy ustnej (obejmuje każdą wizytę)</p> <p>11) kiretaż zwykły w obrębie 1/4 uzębienia (nie obejmuje znieczulenia i opatrunku)</p> <p>12) plastyka wędzidełka wargi i fałdów śluzówkowych przedsionka jamy ustnej i policzka (nie obejmuje znieczulenia i opatrunku)</p> <p>13) unieruchomienie zębów ligaturą drucianą</p> <p>14) usunięcie zęba jednokorzeniowego</p> <p>15) usunięcie zęba wielokorzeniowego</p> <p>16) usunięcie zęba poprzez dłutowanie wewnątrzzębodołowe przy zastosowaniu wiertła, dźwigni</p> <p>17) usunięcie zęba poprzez dłutowanie zewnątrzzębodołowe z wytworzeniem płata śluzówkowo-okostnowego</p> <p>18) operacyjne usunięcie zęba zatrzymanego</p> <p>19) chirurgiczne zaopatrzenie małej rany obejmujące do trzech zębodołów łącznie ze szwem</p> <p>20) chirurgiczne zaopatrzenie dużej albo znacznie zanieczyszczonej rany</p> <p>21) zatamowanie masywnego krwawienia w obrębie jamy ustnej przez podwiązanie, podkucie naczyń - jako zabieg odrębny</p> <p>22) założenie opatrunku chirurgicznego</p> <p>23) wycięcie małego guzka, zmiany guzopodobnej, włókniaka lub pobranie wycinka/biopsji kości wraz z uzyskaniem wyników badania histopatologicznego</p>	<p><b>Ambulatoryjnie</b></p> <p>Świadczeniobiorcy zgłaszającemu się z bólem, świadczenia udzielane są w dniu zgłoszenia.</p> <p>Warunki udzielenia świadczeń.</p> <p><b>1. Warunki konieczne:</b></p> <p>1) minimalny czas pracy na jednego lekarza 15 godzin w tygodniu;</p> <p>2) czas pracy lekarzy w poradni proporcjonalny do liczby etatów przeliczeniowych (1 etat przeliczeniowy - 12 000 pkt/ 1 msc);</p> <p>3) liczba dni pracy w poradni do godziny 18 lekarza - jeden dzień na każde 0,5 etatu Przeliczeniowego;</p> <p>4) minimalna liczba dni pracy w tygodniu lekarza w poradni w przypadku:</p> <p>a) 0,5 etatu przeliczeniowego - min 2 dni po 6 godzin,</p> <p>b) całego etatu przeliczeniowego 5 dni po 6 godzin dziennie.</p> <p><b>2. Warunki dodatkowe:</b></p> <p>1) praca przynajmniej jednego lekarza w poradni w sobotę przez minimum 6 godzin;</p> <p>2) liczba dni pracy przynajmniej jednego lekarza w poradni do godziny 18 - powyżej jednego dnia na każde 0,5 etatu przeliczeniowego.</p>	<p>Na podstawie wniosku świadczeniobiorcy, który zostaje załączony do dokumentacji medycznej, świadczeniodawca może udzielić świadczenia gwarantowanego przy zastosowaniu innych materiałów stomatologicznych niż określone w:</p> <p>1) wykazie materiałów stomatologicznych stosowanych przy udzielaniu gwarantowanych świadczeń zdrowotnych:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) materiał do wypełnień czasowych,</li> <li>b) cementy podkładowe na bazie wodorotlenku wapnia, cement fosforanowy,</li> <li>c) cementy glasonomerowe,</li> <li>d) kompozytowy materiał chemoutwardzalny do wypełniania ubytków w zębach przednich górnych i dolnych (od 3+ do +3, od 3- do -3),</li> <li>e) amalgamat kapsułkowy typu non gamma 2,</li> <li>f) materiały do wypełnień kanałów korzeniowych,</li> <li>g) ćwieki gutaperkowe,</li> <li>h) masa wyciskowa alginatowa,</li> <li>i) masa do wycisków czynnościowych przy bezzębiu,</li> <li>j) nici chirurgiczne,</li> <li>k) szyny unieruchamiające, drut ligaturowy;</li> </ul> <p>2) wykazie dodatkowych materiałów stomatologicznych stosowanych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych przysługujących dzieciom i młodzieży do</p>	<p>100%</p>

<p>24) wyluszczenie torbieli zębopochodnej  25) wyluszczenie kamienia z przewodu ślinianki  26) plastyka połączenia ustno-zatokowego jako samodzielne postępowanie  27) plastyka połączenia ustno-zatokowego jako następstwo ekstrakcji zęba wykonywanej w ramach świadczeń finansowanych ze środków publicznych  28) nacięcie powierzchniowo, podśluzówkowo lub podskórnio leżące ropnia, włącznie z drenażem i opatrunkiem  29) repozycja i unieruchomienie zwichniętego zęba lub grupy zębów  30) repozycja i unieruchomienie złamanego fragmentu wyrostka zębodołowego z zębem lub zębami  31) tymczasowe zaopatrzenie złamanej szczęki lub żuchwy  32) założenie drucianej szyny nazębnej  33) zdjęcie szyny nazębnej przy wymianie lub zakończeniu leczenia  34) repozycja i unieruchomienie zwichniętej żuchwy  35) kiretaż otwarty - w obrębie 1/4 uzębienia (nie obejmuje znieczulenia oraz zaopatrzenia rany) *  36) gingiwoosteoplastyka  37) plastyka przedsonka jamy ustnej  38) założenie opatrunku paradontologicznego - każde trzy kolejne przestrzenie międzyzębowe *  39) operacyjne odsłonięcie zatrzymanego zęba z założeniem elementu umożliwiającego sprowadzenie zęba do łuku  40) operacyjne usunięcie zawiązków zębów ze wskazań ortodontycznych  41) resekcja wierzchołka korzenia zęba - dotyczy zębów przednich górnych i dolnych (od 3+ do +3 , od 3- do -3)  42) usunięcie złogów nazębnych nie częściej niż 1 raz na 6 miesięcy w obrębie całego uzębienia  43) badanie kontrolne nie częściej niż 1 raz na kwartał **</p>		<p>ukończenia 18 roku życia:  a) światłoutwardzalny materiał kompozytowy do wypełniania ubytków w zębach siecznych i kłach w szczęcie i żuchwie,  b) laki szczelinowe,  c) lakiery,  d) cement chirurgiczny jako opatrunek przy zabiegach w obrębie przyzębia;  3) wykazie dodatkowych materiałów stomatologicznych stosowanych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych przysługujących kobietom w ciąży i w okresie połogu:  a) cement chirurgiczny jako opatrunek przy zabiegach w obrębie przyzębia.</p>	
<p><b>Świadczenia ortodontcji:</b></p> <p>1) badanie lekarskie stomatologiczne z instruktązem higieny jamy ustnej 1 raz w okresie 12 miesięcy z wprowadzeniem zapisów w dokumentacji (obejmuje instruktaż w zakresie higieny jamy ustnej)  2) badanie lekarskie kontrolne 3 razy w okresie 12 miesięcy  3) badanie lekarza specjalisty z krótką pisemną oceną i wskazaniami diagnostyczno-terapeutycznymi dla lekarza prowadzącego, bez powiązania z innymi świadczeniami stomatologicznymi w ramach świadczeń finansowanych ze środków publicznych  4) zdjęcie zębów wewnątrzustne  5) znieczulenie miejscowe powierzchniowe jako samodzielne znieczulenie  6) zdjęcie pantomograficzne wraz z opisem - 1 raz w trakcie całego leczenia ortodontycznego  7) zdjęcie cefalometryczne w uzasadnionych przypadkach - 1 raz w trakcie całego leczenia ortodontycznego z wpisem do dokumentacji  8) wycisk jednej szczęki dla diagnozy, planowania i kontroli jako samodzielne postępowanie  9) korekcyjne szlifowanie zębów  10) wykonanie zgryzu konstrukcyjnego jako czynność odrębna  11) analiza telorentgenogramu  12) utrzymywacz przestrzeni jako samodzielne postępowanie</p>	<p><b>Ambulatoryjnie</b>  Świadczeniobiorcy zgłaszającemu się z bólem, świadczenia udzielane są w dniu zgłoszenia.</p> <p>Warunki udzielenia świadczeń.</p> <p><b>1. Warunki konieczne:</b></p> <p>1) minimalny czas pracy na jednego lekarza 15 godzin w tygodniu;  2) czas pracy lekarzy w poradni proporcjonalny do liczby etatów przeliczeniowych (1 etat przeliczeniowy - 12 000 pkt/ 1 msc);  3) liczba dni pracy w poradni do godziny 18 lekarza - jeden dzień na każde 0,5 etatu przeliczeniowego;  4) minimalna liczba dni pracy w tygodniu lekarza w poradni w przypadku:  a) 0,5 etatu przeliczeniowego - minimum 2 dni po 6 godzin,  b) całego etatu przeliczeniowego 5 dni po 6 godzin dziennie.</p>	<p>Wartość kwoty przeznaczonej na świadczenia ortodontyczne w zakresie: świadczenia ortodontyczne, wynosi 23 400 zł rocznie na jednego lekarza pracującego w pełnym wymiarze czasu pracy.  Lekarz w ramach kwoty przeznaczonej na świadczenie ortodontyczne jest zobowiązany do wykonania, co najmniej 156 świadczeń ortodontycznych rocznie, systematycznie w całym okresie obowiązywania umowy.  Kwota i liczba, o których mowa może być podwyższona maksymalnie o 150%.  Minimum 30% wartości umowy zawartej na zakres: świadczenia ortodontyczne powinna zostać przeznaczona na realizację świadczeń stomatologicznych obejmujących wykonanie nowych aparatów ortodontycznych.</p>	<p>100%</p>

<p>13) środki do wprowadzenia pojedynczego zęba do łuku po chirurgicznym jego odsłonięciu - z wyłączeniem aparatów stałych</p> <p>14) leczenie aparatem ortodontycznym ruchomym, jednoszczękowym</p> <p>15) leczenie aparatem ortodontycznym ruchomym, dwuszcękowym</p> <p>16) kontrola przebiegu leczenia z aparatem ruchomym nie częściej niż 12 razy w okresie 12 miesięcy</p> <p>17) naprawa aparatu ruchomego z wyciskiem</p> <p>18) rekonstrukcja aparatu ruchomego przy pacjencie w niewielkim zakresie</p> <p>19) proteza dziecięca częściowa</p> <p>20) proteza dziecięca całkowita</p> <p><b>Wykaz świadczeń rozliczanych kwotą na świadczenia ortodontyczne:</b></p> <p>1) Utrzymywacz przestrzeni jako samodzielne postępowanie</p> <p>2) Środki do wprowadzenia pojedynczego zęba do łuku po chirurgicznym jego odsłonięciu - z wyłączeniem aparatów stałych</p> <p>3) Leczenie aparatem ortodontycznym ruchomym, jednoszczękowym</p> <p>4) Leczenie aparatem ortodontycznym ruchomym, dwuszcękowym</p> <p>5) Naprawa aparatu ruchomego z wyciskiem</p> <p>6) Proteza dziecięca częściowa</p> <p>7) Proteza dziecięca całkowita</p>	<p><b>2. Warunki dodatkowe:</b></p> <p>1) praca przynajmniej jednego lekarza w poradni w sobotę przez minimum 6 godzin,</p> <p>2) liczba dni pracy przynajmniej jednego lekarza w poradni do godzin 18 – powyżej jednego dnia na każde 0,5 etatu przeliczeniowego.</p>		<p>Leczenie ortodontyczne wad zgryźniowych jedno- i dwuszcękowegoop do ukończenia 13 r.ż. (dotyczy wyłączeń gwarantowanych).</p> <p>Kontrola wyników leczenia po ukończeniu 13 r.ż. (dotyczy wyłączeń gwarantowanych).</p> <p>Raz w roku kalendarzowym naprawa i wymiana i naprawa aparatu ortodontycznego nieprawidłowego użytkowania).</p>
<p><b>Świadczenia protetyki stomatologicznej dla osób po chirurgicznym leczeniu nowotworów w obrębie twarzoczaszki:</b></p> <p>1) badanie lekarskie stomatologiczne z instruktążem higieny jamy ustnej 1 raz w okresie 12 miesięcy z wprowadzeniem zapisów w dokumentacji (obejmuje instruktąż w zakresie higieny jamy ustnej)</p> <p>2) badanie lekarskie kontrolne 3 razy w okresie 12 miesięcy</p> <p>3) badanie lekarza specjalisty z krótką pisemną oceną i wskazaniami diagnostyczno-terapeutycznymi dla lekarza prowadzącego, bez powiązania z innymi świadczeniami stomatologicznymi w ramach świadczeń finansowanych ze środków publicznych</p> <p>4) zdjęcie zębów wewnętrzne</p> <p>5) znieczulenie miejscowe powierzchniowe jako samodzielne znieczulenie</p> <p>6) znieczulenie miejscowe nasiękowe</p> <p>7) znieczulenie przewodowe wewnętrzne</p> <p>8) uzupełnienie braków zębowych przy pomocy protezy częściowej wyłącznie z prostymi doginanymi klamrami w zakresie 5-8 brakujących zębów w jednym łuku zębowym</p> <p>9) uzupełnienie braków zębowych przy pomocy protezy częściowej wyłącznie z prostymi doginanymi klamrami w zakresie większym niż 8 brakujących zębów w jednym łuku zębowym</p> <p>10) zaopatrzenie bezzębnej szczęki protezą całkowitą w szcące łącznie z pobraniem wycisku czynnościowego na łyżce indywidualnej</p> <p>11) zaopatrzenie bezzębnej szczęki protezą całkowitą w żuchwie łącznie z pobraniem wycisku czynnościowego na łyżce indywidualnej</p> <p>12) odtworzenie funkcji żucia przez naprawę protez ruchomych w większym zakresie z wyciskiem</p> <p>13) całkowite podścielenie jednej protezy w sposób pośredni włącznie z</p>	<p><b>Ambulatoryjnie</b></p> <p>Warunki udzielenia świadczeń.</p> <p><b>1. Warunki konieczne:</b></p> <p>1) minimalny czas pracy na jednego lekarza 15 godzin w tygodniu;</p> <p>2) czas pracy lekarzy w poradni proporcjonalny do liczby etatów przeliczeniowych (1 etat przeliczeniowy - 12 000 pkt/ 1 msc);</p> <p>3) liczba dni pracy w poradni do godziny 18 lekarza - jeden dzień na każde 0,5 etatu przeliczeniowego;</p> <p>4) minimalna liczba dni pracy w tygodniu lekarza w poradni w przypadku:</p> <p>a) 0,5 etatu przeliczeniowego - minimum 2 dni po 6 godzin,</p> <p>b) całego etatu przeliczeniowego 5 dni po 6 godzin dziennie.</p> <p><b>2. Warunki dodatkowe:</b></p> <p>1) praca przynajmniej jednego lekarza w poradni w sobotę przez minimum 6 godzin,</p> <p>2) liczba dni pracy przynajmniej jednego lekarza w poradni do godzin 18 – powyżej jednego dnia na każde 0,5 etatu przeliczeniowego.</p>		<p>100 %</p>



- ukształtowaniem obrzeża - dla szczęki
- 14) całkowite podścielenie jednej protezy w sposób pośredni włącznie z czynnościowym ukształtowaniem obrzeża - dla żuchwy
- 15) czynności dla uzupełnienia brakujących tkanek miękkich, wyrównanie lub zamknięcie defektów w obrębie szczęki przy istniejącym uzębieniu resztkowym
- 16) czynności dla uzupełnienia brakujących tkanek miękkich, wyrównanie lub zamknięcie defektów w obrębie bezzębnej szczęki
- 17) wykonanie obturatora dla zamknięcia podniebienia miękkiego
- 18) wykonanie tymczasowej protezy poresekcyjnej wypełniającej ubytki po resekcji lub uzupełniającej duże defekty szczęki
- 19) wykonanie protezy poresekcyjnej ostatecznej
- 20) wykonanie protezy lub epitezy dla uzupełnienia defektów części miękkich lub dla uzupełnienia brakujących części twarzy o mniejszym zakresie
- 21) wykonanie protezy lub epitezy dla uzupełnienia defektów części miękkich lub dla uzupełnienia brakujących części twarzy w większym zakresie
- 22) badanie kontrolne nie częściej niż 1 raz na kwartał \*\*

**Wykaz świadczeń rozliczanych kwotą na świadczenia protetyczne:**

- 1) Uzupełnienie braków zębowych przy pomocy protezy częściowej wyłącznie z prostymi doginanymi klamrami w zakresie 5 - 8 brakujących zębów w jednym łuku zębowym
- 2) Uzupełnienie braków zębowych przy pomocy protezy częściowej wyłącznie z prostymi doginanymi klamrami w zakresie większym niż 8 brakujących zębów w jednym łuku zębowym
- 3) Zaopatrzenie bezzębnej szczęki protezą całkowitą w szczęce łącznie z pobraniem wycisku czynnościowego na łyżce indywidualnej
- 4) Zaopatrzenie bezzębnej szczęki protezą całkowitą w żuchwie łącznie z pobraniem wycisku czynnościowego na łyżce indywidualnej
- 5) Odtworzenie funkcji żucia przez naprawę protez ruchomych w większym zakresie z wyciskiem
- 6) Całkowite podścielenie jednej protezy w sposób pośredni włącznie z ukształtowaniem obrzeża - dla szczęki
- 7) Całkowite podścielenie jednej protezy w sposób pośredni włącznie z czynnościowym ukształtowaniem obrzeża – dla żuchwy
- 8) Czynności dla uzupełnienia brakujących tkanek miękkich, wyrównanie lub zamknięcie defektów w obrębie szczęki przy istniejącym uzębieniu resztkowym
- 9) Czynności dla uzupełnienia brakujących tkanek miękkich, wyrównanie lub zamknięcie defektów w obrębie bezzębnej szczęki
- 10) Wykonanie obturatora dla zamknięcia podniebienia miękkiego
- 11) Wykonanie tymczasowej protezy poresekcyjnej wypełniającej ubytki po resekcji lub uzupełniającej duże defekty szczęki.
- 12) Wykonanie protezy poresekcyjnej ostatecznej
- 13) Wykonanie protezy lub epitezy dla uzupełnienia defektów części miękkich lub dla uzupełnienia brakujących części twarzy o mniejszym zakresie
- 14) Wykonanie protezy lub epitezy dla uzupełnienia defektów części miękkich lub dla uzupełnienia brakujących części twarzy w większym

zakresie			
<p><b>Świadczenia stomatologicznej pomocy doraźnej:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) badanie lekarskie stomatologiczne z instruktażem higieny jamy ustnej 1 raz w okresie 12 miesięcy z wprowadzeniem zapisów w dokumentacji (obejmuje instruktaż w zakresie higieny jamy ustnej)</li> <li>2) badanie lekarskie kontrolne 3 razy w okresie 12 miesięcy</li> <li>3) badanie żywotności zębów z objęciem badaniem 3 zębów sąsiednich lub przeciwstawnych</li> <li>4) zdjęcie zębów wewnętrzne</li> <li>5) znieczulenie miejscowe powierzchniowe jako samodzielne znieczulenie</li> <li>6) znieczulenie miejscowe nasiękowe</li> <li>7) znieczulenie przewodowe zewnętrzne</li> <li>8) postępowanie przy obnażeniu i skaleczeniu miazgi - bezpośrednie pokrycie miazgi</li> <li>9) opatrunek leczniczy w zębie stałym</li> <li>10) trepanacja martwego zęba z zaopatrzeniem ubytku opatrunkiem</li> <li>11) dewitalizacja miazgi zęba z zaopatrzeniem ubytku opatrunkiem</li> <li>12) ekstrypcja przyżyciowa miazgi jednego kanału</li> <li>13) ekstrypcja zdewitalizowanej miazgi zęba jednego kanału</li> <li>14) czasowe wypełnienie jednego kanału</li> <li>15) płukanie kieszonki dziąsłowej i aplikacja leku (obejmuje każdą wizytę)</li> <li>16) leczenie zmian na błonie śluzowej jamy ustnej (obejmuje każdą wizytę)</li> <li>17) unieruchomienie zębów ligaturą drucianą</li> <li>18) usunięcie zęba jednokorzeniowego</li> <li>19) usunięcie zęba wielokorzeniowego</li> <li>20) usunięcie zęba poprzez dłutowanie wewnątrzzębodołowe przy zastosowaniu wiertła, dźwigni</li> <li>21) chirurgiczne zaopatrzenie małej rany obejmujące do trzech zębodołów łącznie ze szwem</li> <li>22) założenie opatrunku chirurgicznego</li> <li>23) plastyka połączenia ustno-zatokowego jako następstwo ekstrakcji zęba wykonywanej w ramach świadczeń finansowanych ze środków publicznych</li> <li>24) nacięcie powierzchniowo, podśluzówkowo lub podskórnie leżącego ropnia, włącznie z drenażem i opatrunkiem</li> <li>25) tymczasowe zaopatrzenie złamanej szczęki lub żuchwy</li> <li>26) repozycja i unieruchomienie zwichniętej żuchwy</li> <li>27) opatrunek leczniczy w zębie mlecznym</li> </ol>	<p><b>Ambulatoryjnie</b></p> <p>Warunki udzielenia świadczeń.</p> <p><b>1. Warunki konieczne:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) czas pracy: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) od poniedziałku do piątku do godziny 19 do godziny 7,</li> <li>b) w soboty, niedziele i święta – całodobowo.</li> </ol> </li> </ol>		100%

28) amputacja przyżyciowa miazgi zęba z nieufornowanym korzeniem 29) amputacja przyżyciowa miazgi zęba w uzasadnionych przypadkach 30) ekstrypcja przyżyciowa miazgi zęba z nieufornowanym korzeniem - za jeden kanał 31) ekstrypcja zdewitalizowanej miazgi zęba z nieufornowanym korzeniem - za jeden kanał 32) amputacja mortalna miazgi zęba mlecznego			
--	--	--	--

## UZASADNIENIE

Przedmiotowy projekt rozporządzenia jest wydawany na podstawie art. 31 d ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Zgodnie z tym przepisem minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzeń, wykazy świadczeń gwarantowanych w zakresach określonych w projektowanym art. 15 ust. 2 ustawy o świadczeniach wraz ze sposobem ich finansowania świadczenia oraz warunkami realizacji, tj: wysokość udziału środków publicznych w jego finansowaniu, warunki udzielania świadczenia (ambulatoryjne, stacjonarne lub domowe), wymagania od świadczeniodawców (wyposażenie w sprzęt, personel medyczne),postępowanie diagnostyczne- lecznicze (wykaz leczonych jednostek chorobowych oraz procedur medycznych zgodnie z ICD -9 )oraz inne warunki charakterystyczne dla danego świadczenia i niezbędne do jego realizacji (np. świadczeniobiorcy zgłaszającemu z bólem, świadczenia udzielane są w dniu zgłoszenia).

Przy określaniu świadczeń gwarantowanych zostały uwzględnione:

- 1) obecnie obowiązujące priorytety zdrowotne określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie ustalenia priorytetów zdrowotnych oraz zgodne ze strategicznymi celami przyjętymi w Narodowym Programie Zdrowia na lata 2007 – 2015 (przyjętym uchwałą Rady Ministrów nr 90/2007), który jest kompleksowym dokumentem programowym w ochronie zdrowia w Polsce, wyznaczającym kierunki działań polityki zdrowotnej państwa oraz
- 2) kryteria określone w art. 31 a ust. 1, a w szczególności pkt 4 i 6 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych tj. skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia oraz skuteczność kliniczną i bezpieczeństwo

Rozporządzenie to będzie miało istotne znaczenie dla świadczeniobiorców i będzie spełniało rolę informacyjną o świadczeniach, które im przysługują w ramach środków

publicznych w przypadku leczenia stomatologicznego oraz na jakich zasadach będą udzielone np. jak powinien być wyposażony gabinet stomatologiczny jakie wymagania powinien spełniać personel medyczny. Świadczenia wskazane w tym rozporządzeniu są udzielane przez świadczeniodawców którzy zawarli umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z Narodowym Funduszem Zdrowia.

W projekcie został uwzględniony art. 31 ust. 3 ustawy o świadczeniach, na mocy którego dzieci i młodzieży do ukończenia 18 roku życia oraz kobiety w ciąży i w okresie połogu mają prawo do dodatkowych świadczeń.

## **OCENA SKUTKÓW REGULACJI**

### **1. Podmioty, na które oddziałuje projekt aktu prawnego**

Projektowane rozporządzenie będzie oddziaływało na Narodowy Fundusz Zdrowia, Ministra Zdrowia, świadczeniodawców oraz świadczeniobiorców.

### **2. Konsultacje społeczne**

W ramach szerokich konsultacji społecznych projekt zostanie skierowany w szczególności do następujących podmiotów: Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych, Konfederacji Pracodawców Polskich, Związku Pracodawców Służby Zdrowia, Naczelnej Radzie Lekarskiej, Naczelnej Izbie Aptekarskiej, Naczelnej Izbie Pielęgniarek i Położnych, Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych, Rektorów uczelni medycznych, związków zawodowych i innych organizacji działających w ochronie zdrowia.

W ramach konsultacji społecznych projekt zostanie umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

### **3. Wpływ regulacji na dochody i wydatki budżetu oraz sektora finansów publicznych**

Projektowane rozporządzenie nie wywoła skutków finansowych dla sektora finansów publicznych.

### **4. Wpływ regulacji na ochronę zdrowia ludności**

Projektowane rozporządzenie wpłynie na warunki życia ludności poprzez zwiększenie dostępność do świadczeń opieki zdrowotnej oraz zwiększenie efektywności wydatkowania środków finansowych ze środków publicznych zapewni się pacjentom dostęp do najbardziej efektywnych i nowoczesnych metod leczenia.

### **5. Wpływ regulacji na rynek pracy**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało istotnego wpływu na rynek pracy.

## **6. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

## **7. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.

## **8. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej**

Projektowane rozporządzenie nie dotyczy regulacji objętych prawem Unii Europejskiej.

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia

**w sprawie wzorów wniosku w sprawie usunięcia danego świadczenia opieki  
zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych lub zmiany poziomu, lub sposobu  
finansowania świadczenia gwarantowanego, lub warunków jego realizacji oraz wniosku  
w sprawie przygotowania raportu w sprawie oceny leku lub oceny sporządzonego przez  
wnioskodawcę raportu w sprawie oceny leku**

Na podstawie art. 311 pkt 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486 i Nr 227, poz. 1505 oraz z 2009 r. Nr ..., poz. ...) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Rozporządzenie określa wzory:

- 1) wniosku w sprawie usunięcia danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych lub zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego, lub warunków jego realizacji, stanowiący załącznik nr 1;
- 2) wniosku w sprawie przygotowania raportu w sprawie oceny leku lub oceny sporządzonego przez wnioskodawcę raportu w sprawie oceny leku, stanowiący załącznik nr 2.

**§ 2.** Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

**Minister Zdrowia**

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).



*Wzór*

**Wniosek w sprawie usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń  
gwarantowanych/ zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia  
gwarantowanego, lub warunków jego realizacji<sup>1</sup>**

**I Dane wnioskodawcy:<sup>2</sup>**

1. Nazwa wnioskodawcy:.....

2. Siedziba/adres wnioskodawcy: .....

**II Przedmiot wniosku**

**1. Zakres żądania (proszę niepotrzebne skreślić). Wniosek dotyczy:**

1.1.  usunięcia danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych

1.2.  zmiany poziomu lub sposobu finansowania lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego

**2. Proszę wypełnić w przypadku zakreślenia pkt 1.1.**

Opis świadczenia opieki zdrowotnej, którego dotyczy wniosek .....

.....

**3. Proszę wypełnić w przypadku zakreślenia pkt 1.2.**

Aktualny poziom lub sposób finansowania lub warunki realizacji świadczenia gwarantowanego .....

.....

.....

.....

---

<sup>1</sup> niepotrzebne skreślić

<sup>2</sup> Wnioski mogą składać: konsultanci krajowi z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego świadczenia opieki zdrowotnej; Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia; stowarzyszenia i fundacje, których celem statutowym jest ochrona praw pacjenta, za pośrednictwem konsultantów krajowych z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego świadczenia opieki zdrowotnej

Określenie żądanej zmiany poziomu lub sposobu finansowania lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego .....

.....  
.....  
.....

#### 4. Uzasadnienie wniosku<sup>3</sup>

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

#### 5. Załączniki:

- 1) .....
- 2) .....
- 3) .....
- 4) .....

.....

miejsowość

dnia

podpis wnioskodawcy

---

<sup>3</sup> Uzasadnienie powinno zawierać wskazanie wpływu danego świadczenia opieki zdrowotnej na stan zdrowia społeczeństwa lub skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia



## **Uzasadnienie**

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie delegacji ustawowej zawartej w art. 311 pkt 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 oraz z 2009 r. Nr ..., poz. ...).

Przedmiotowy projekt rozporządzenia określa wzory wniosków w sprawie usunięcia danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych lub zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego, lub warunków jego realizacji oraz wzory wniosków w sprawie przygotowania raportu w sprawie oceny leku lub oceny sporządzonego przez wnioskodawcę raportu w sprawie oceny leku.

Projekt rozporządzenia nie wymaga 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. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

## **Ocena Skutków Regulacji**

### **1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja**

Projektowane rozporządzenie będzie miało wpływ w szczególności na Agencję Oceny Technologii Medycznych oraz podmioty, o których mowa w art. 31e ust. 2 ustawy.

### **2. Konsultacje społeczne**

Projektowane rozporządzenie zostanie przesłane do zaopiniowania m.in. związkom zawodowym i związkom pracodawców działającym w ochronie zdrowia.

### **3. Wpływ regulacji na budżet państwa oraz sektor finansów publicznych**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało negatywnego wpływu na budżet państwa i sektor finansów publicznych.

### **4. Wpływ regulacji na rynek pracy**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

### **5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.

### **6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.

### **7. Zgodność z prawem Unii Europejskiej**

Projektowane rozporządzenie nie jest objęte zakresem regulacji prawa Unii Europejskiej.

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia

**w sprawie nadania statutu Agencji Oceny Technologii Medycznych**

Na podstawie art. 31n ust. 4 ustawy z dnia z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486 i Nr 227, poz. 1505 oraz z 2009 r. Nr ..., poz. ...), zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Agencji Oceny Technologii Medycznych nadaje się statut stanowiący załącznik do rozporządzenia.

**§ 2.** Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

**Minister Zdrowia**

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

Załącznik do rozporządzenia  
Ministra Zdrowia z dnia ..... (poz. ...)

## **STATUT**

### **AGENCJI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH**

#### **Rozdział I**

##### **Postanowienia ogólne**

**§ 1.** 1. Agencja Oceny Technologii Medycznych, zwana dalej "Agencją", jest państwową jednostką organizacyjną posiadającą osobowość prawną, nadzorowaną przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. Siedzibą Agencji jest miasto stołeczne Warszawa.
3. Obszarem działania Agencji jest terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

**§ 2.** Organem Agencji jest Prezes Agencji.

#### **Rozdział II**

##### **Struktura organizacyjna Agencji**

**§ 3.** 1. W skład Agencji wchodzi następujące komórki organizacyjne i samodzielne stanowiska pracy:

- 1) Wydział do Spraw Systemów Ochrony Zdrowia;
- 2) Wydział Oceny Technologii Medycznych;
- 3) Wydział Organizacyjno-Administracyjny;
- 4) Wydział Spraw Pracowniczych i Szkoleń;
- 5) Biuro Informacji Naukowej;
- 6) Biuro Księgowości;

- 7) Biuro Obsługi Rady Konsultacyjnej;
- 8) Biuro Współpracy Międzynarodowej;
- 9) Samodzielne Stanowisko Pracy do Spraw Kontroli Wewnętrznej;
- 10) Samodzielne Stanowisko Pracy Inspektora do Spraw Bezpieczeństwa i Higieny Pracy oraz Ochrony Przeciwpożarowej;
- 11) Samodzielne Stanowisko Pracy Radcy Prawnego;
- 12) Samodzielne Stanowisko Pracy Rzecznika Prasowego;
- 13) Sekretariat.

**§ 4.** 1. Prezes Agencji zapewnia prawidłowe i sprawne funkcjonowanie Agencji.

2. Prezesowi bezpośrednio podlegają:

- 1) Wydział Organizacyjno-Administracyjny - symbol SO;
- 2) Wydział Spraw Pracowniczych i Szkoleń - symbol SP;
- 3) Biuro Księgowości - symbol DK;
- 4) Biuro Obsługi Rady Konsultacyjnej - symbol SK;
- 5) Biuro Współpracy Międzynarodowej - symbol DM;
- 6) Samodzielne Stanowisko Pracy do Spraw Kontroli Wewnętrznej - symbol DW;
- 7) Samodzielne Stanowisko Pracy Inspektora do Spraw Bezpieczeństwa i Higieny Pracy oraz Ochrony Przeciwpożarowej - symbol DB;
- 8) Samodzielne Stanowisko Pracy Radcy Prawnego - symbol DP;
- 9) Samodzielne Stanowisko Pracy Rzecznika Prasowego - symbol DR;
- 10) Sekretariat - symbol SD.

**§ 5.** Zastępcy Prezesa Agencji bezpośrednio podlega:

- 1) Wydział Oceny Technologii Medycznych - symbol OT;
- 2) Biuro Informacji Naukowej - symbol ON;
- 3) Wydział do Spraw Systemów Ochrony Zdrowia - symbol DS.

**§ 6.** 1. Prace komórek organizacyjnych Agencji mogą być kierowane bezpośrednio przez Zastępcę Prezesa Agencji lub przez kierowników wyznaczonych przez Prezesa Agencji spośród pracowników Agencji.

2. Prace Biura Księgowości kierowane są przez Głównego Księgowego.

3. Do podstawowych zadań osób, o których mowa w ust. 1 i 2, należy:

- 1) organizowanie pracy i podział zadań pomiędzy poszczególnych pracowników komórki organizacyjnej;
- 2) ustalanie zakresów czynności oraz obowiązków dla poszczególnych pracowników;
- 3) określanie potrzeb szkoleniowych pracowników komórki organizacyjnej;
- 4) współpraca z innymi komórkami organizacyjnymi Agencji w sprawach z zakresu zadań danej komórki organizacyjnej;
- 5) przedkładanie bezpośrednio przełożonemu wniosków w sprawach nawiązywania i rozwiązywania stosunków pracy, awansowania, nagradzania oraz karania pracowników;
- 6) wykonywanie innych zadań zleconych przez Prezesa Agencji lub Zastępcę Prezesa Agencji nadzorującego bezpośrednio pracę danej komórki organizacyjnej.

**§ 7. 1.** Do wspólnych zadań komórek organizacyjnych Agencji należy:

- 1) realizowanie zadań wynikających z kompetencji Agencji określonych przepisami prawa;
- 2) przygotowanie i uzgadnianie wzorów obowiązującej dokumentacji, niezbędnej w prawidłowej działalności Agencji;
- 3) opracowywanie projektów przepisów wewnętrznych w zakresie dotyczącym działalności komórek organizacyjnych;
- 4) zgłaszanie lub opiniowanie wniosków związanych z usprawnianiem działalności Agencji oraz wprowadzanie przyjętych przez Prezesa Agencji rozwiązań w tym zakresie;
- 5) prowadzenie bieżącej korespondencji w ramach zadań realizowanych przez poszczególne komórki organizacyjne.

2. Komórki organizacyjne w trakcie wykonywania zadań zobowiązane są do współdziałania w drodze uzgodnień i konsultacji, opiniowania, udostępniania materiałów i danych oraz prowadzenia wspólnych prac nad określonymi zadaniami.

3. Prezes Agencji określa zasady i tryb współdziałania oraz rozstrzyga ewentualne spory kompetencyjne pomiędzy komórkami organizacyjnymi oraz samodzielnymi stanowiskami pracy.



**§ 8.** Do zadań Wydziału do Spraw Systemów Ochrony Zdrowia należy:

- 1) aktualizacja Katalogu Świadczeń Gwarantowanych zgodnie z decyzjami ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 2) współpraca z instytucjami zajmującymi się organizacją i finansowaniem opieki zdrowotnej w zakresie Katalogu Świadczeń Gwarantowanych;
- 3) weryfikacja i aktualizacja Centralnej Bazy Świadczeń Opieki Zdrowotnej w oparciu o dowody naukowe;
- 4) współpraca ze świadczeniodawcami, o których mowa w art. 5 pkt 41 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 164, poz. 1027), w zakresie analiz kosztów udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
- 5) bieżące monitorowanie kompletności danych otrzymywanych od świadczeniodawców, o których mowa w art. 5 pkt 41 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 6) weryfikacja, przetwarzanie i opracowywanie analiz kosztów świadczeń opieki zdrowotnej;
- 7) prowadzenie wyceny świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie analiz kosztów;
- 8) gromadzenie danych i tworzenie podstaw do taryfikacji;
- 9) sporządzanie raportów i sprawozdań z prowadzonych analiz;
- 10) doskonalenie metodyki liczenia kosztów, wyceny i taryfikacji świadczeń opieki zdrowotnej;
- 11) współpraca ze świadczeniodawcami, o których mowa w art. 5 pkt 41 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w zakresie prowadzenia rachunku kosztów i wyceny świadczeń opieki zdrowotnej;
- 12) współpraca z podmiotami zagranicznymi w zakresie objętym zadaniami Wydziału;
- 13) współpraca z ekspertami zewnętrznymi w zakresie zadań Wydziału;
- 14) wykonywanie innych zadań zleconych przez Prezesa Agencji lub Zastępcę Prezesa Agencji.

**§ 9.** Do zadań Wydziału Organizacyjno-Administracyjnego należy:

- 1) administrowanie składnikami majątku Agencji;

- 2) planowanie i realizacja zakupów składników majątku trwałego;
- 3) opracowywanie planów inwestycji i remontów oraz ich realizacja;
- 4) przygotowywanie i przeprowadzanie okresowych inwentaryzacji;
- 5) wnioskowanie o likwidację zużytych lub zniszczonych składników majątku;
- 6) planowanie i realizacja zaopatrzenia w materiały biurowe i eksploatacyjne;
- 7) administrowanie budynkiem użytkowanym przez Agencję;
- 8) prowadzenie gospodarki transportowej;
- 9) archiwizacja dokumentacji Agencji;
- 10) zapewnienie ochrony budynku Agencji oraz porządku i czystości;
- 11) obsługa organizacyjna posiedzeń, konferencji, narad i szkoleń organizowanych przez Agencję;
- 12) prowadzenie spraw związanych z postępowaniem o udzielenie zamówień publicznych;
- 13) przedstawianie Prezesowi Agencji rocznego sprawozdania z przeprowadzonych postępowań o udzielenie zamówień publicznych;
- 14) współpraca z komórkami organizacyjnymi w sprawach o udzielenie zamówień publicznych;
- 15) planowanie, budowa, nadzór i utrzymanie infrastruktury teleinformatycznej Agencji;
- 16) planowanie, wdrażanie, budowa i nadzór nad eksploatacją systemów teleinformatycznych Agencji;
- 17) udzielanie pomocy komórkom organizacyjnym Agencji w zakresie eksploatacji systemów teleinformatycznych, z uwzględnieniem przetwarzania danych;
- 18) podnoszenie poziomu bezpieczeństwa teleinformatycznego w podległych systemach teleinformatycznych oraz zasobach danych;
- 19) prowadzenie prac rozwojowych, wdrażanie zmian i utrzymanie w sprawności użytkowej kluczowych systemów teleinformatycznych wspierających oraz realizujących potrzeby Agencji;
- 20) administrowanie systemami teleinformatycznymi w Agencji;
- 21) tworzenie zestawień, raportów oraz narzędzi informatycznych na potrzeby innych komórek organizacyjnych Agencji w zakresie administrowanych systemów teleinformatycznych;

22) opracowywanie założeń i tworzenie projektów dotyczących rozwoju eksploatowanych systemów teleinformatycznych Agencji;

23) wykonywanie innych zadań zleconych przez Prezesa Agencji .

**§ 10.** Do zadań Wydziału Oceny Technologii Medycznych należy:

- 1) prowadzenie pełnego procesu oceny technologii medycznych, ze szczególnym uwzględnieniem technologii lekowych;
- 2) opracowywanie ocen technologii medycznych w zakresie analiz:
  - a) efektywności eksperymentalnej,
  - b) efektywności praktycznej,
  - c) bezpieczeństwa stosowania,
  - d) ekonomicznych,
  - e) wpływu na system opieki zdrowotnej;
- 3) weryfikowanie analiz dołączanych do wniosków o przygotowanie rekomendacji dotyczących finansowania technologii medycznych ze środków publicznych;
- 4) nadzorowanie opracowywania analiz technologii medycznych wykonywanych na zlecenie Agencji;
- 5) opracowanie i weryfikacja analiz systemowych, w tym:
  - a) epidemiologicznych,
  - b) demograficznych,
  - c) finansowych;
- 6) współpraca z ekspertami zewnętrznymi oraz ośrodkami naukowobadawczymi w zakresie objętym zadaniami Wydziału;
- 7) współpraca z Radą Konsultacyjną w zakresie przygotowywania rekomendacji prowadzonych przez Wydział;
- 8) współpraca z podmiotami zagranicznymi w zakresie objętym zadaniami Wydziału;
- 9) wykonywanie innych zadań zleconych przez Prezesa Agencji lub Zastępcę Prezesa Agencji.

**§ 11.** Do zadań Wydziału Spraw Pracowniczych i Szkoleń należy:

- 1) realizacja polityki kadrowej;

- 2) prowadzenie dokumentacji związanej z nawiązywaniem i rozwiązaniem stosunku pracy;
- 3) opracowywanie kryteriów i zasad prowadzenia okresowych ocen pracowników Agencji;
- 4) inicjowanie i opracowywanie projektów zmian regulaminu pracy;
- 5) prowadzenie akt osobowych pracowników Agencji oraz komputerowej bazy danych;
- 6) ustalanie uprawnień pracowników do urlopów;
- 7) prowadzenie ewidencji czasu pracy oraz kontrola przestrzegania dyscypliny pracy;
- 8) kierowanie pracowników Agencji na badania lekarskie;
- 9) sporządzanie zaświadczeń o zatrudnieniu na potrzeby pracowników Agencji;
- 10) sporządzanie zgłoszeń do ubezpieczenia społecznego i zdrowotnego pracowników Agencji i ich rodzin;
- 11) współdziałanie z Samodzielnym Stanowiskiem Pracy Radcy Prawnego w zakresie interpretacji przepisów z zakresu prawa pracy;
- 12) ustalanie uprawnień do nagród jubileuszowych pracowników Agencji;
- 13) obsługa organizacyjna i merytoryczna Komisji do Spraw Socjalnych;
- 14) inicjowanie i opracowywanie projektów zmian regulaminu gospodarowania Zakładowym Funduszem Świadczeń Socjalnych;
- 15) opracowywanie założeń organizacyjnych i programowych kształcenia, doskonalenia i doskonalenia zawodowego pracowników Agencji;
- 16) planowanie nakładów finansowych na szkolenia;
- 17) sporządzanie projektów umów szkoleniowych zawieranych pomiędzy Agencją a jej pracownikami oraz ich rozliczanie w razie rozwiązywania stosunku pracy;
- 18) organizowanie szkoleń dla pracowników oraz dla instytucji współpracujących z Agencją w zakresie zadań realizowanych przez Agencję;
- 19) wykonywanie innych zadań zleconych przez Prezesa Agencji .

**§ 12.** Do zadań Biura Informacji Naukowej należy:

- 1) zarządzanie prawami dostępu do posiadanych baz danych oraz zasobów biblioteki medycznej;
- 2) wyszukiwanie i identyfikowanie danych statystycznych, publikacji tematycznych, tekstów zamówionych i innych informacji z zakresu działania Agencji;

- 3) prowadzenie biblioteki medycznej Agencji;
- 4) wykonywanie innych zadań zleconych przez Dyrektora lub Zastępcę Dyrektora do Spraw Oceny Technologii Medycznych.

**§ 13.** Do zadań Biura Księgowości należy:

- 1) prowadzenie rachunkowości Agencji;
- 2) wykonywanie dyspozycji środkami pieniężnymi;
- 3) dokonywanie wstępnej kontroli zgodności operacji gospodarczych i finansowych z planem finansowym Agencji;
- 4) dokonywanie wstępnej kontroli kompletności i rzetelności dokumentów dotyczących operacji gospodarczych i finansowych;
- 5) organizowanie i nadzorowanie pracy w zakresie inwentaryzacji;
- 6) sporządzanie projektów sprawozdań budżetowych i finansowych;
- 7) prowadzenie bieżącej ewidencji operacji gospodarczych oraz dokumentacji księgowej, zgodnie z przepisami o rachunkowości;
- 8) prowadzenie ewidencji szczegółowej aktywów trwałych i obrotowych oraz rachunków;
- 9) sporządzanie źródłowych dokumentów wewnętrznych i zewnętrznych stanowiących podstawę zapisów księgowych;
- 10) sporządzanie miesięcznych zestawień obrotów i sald kont księgi głównej oraz zapisów dziennika;
- 11) przedkładanie propozycji do planu finansowego;
- 12) organizacja i prowadzenie kontroli formalno-rachunkowej dowodów księgowych;
- 13) organizacja i prowadzenie obrotu bezgotówkowego w zakresie terminowej regulacji zobowiązań i egzekucji należności;
- 14) organizacja przeprowadzania okresowych weryfikacji aktywów i pasywów;
- 15) współpraca z komórkami organizacyjnymi Agencji sprawującymi kontrolę merytoryczną dowodów księgowych Agencji z zakresu monitorowania przebiegu rozliczeń;
- 16) prowadzenie ewidencji majątku trwałego i wyposażenia Agencji;
- 17) wydawanie zaświadczeń o wynagrodzeniu na potrzeby pracowników;
- 18) obsługa finansowa Komisji do Spraw Socjalnych;

- 19) prowadzenie rejestru umów zleceń i umów o dzieło;
- 20) wykonywanie innych zadań zleconych przez Prezesa Agencji .

**§ 14.** Do zadań Biura Obsługi Rady Konsultacyjnej należy:

- 1) ewidencjonowanie przychodzącej i wychodzącej korespondencji Rady Konsultacyjnej, zwanej dalej "Radą";
- 2) przygotowywanie i protokołowanie posiedzeń Rady;
- 3) przygotowywanie materiałów na posiedzenia Rady;
- 4) prowadzenie rejestru uchwał Rady;
- 5) wykonywanie innych zadań zleconych przez Prezesa Agencji .

**§ 15.** Do zadań Biura Współpracy Międzynarodowej należy:

- 1) koordynowanie współpracy międzynarodowej prowadzonej przez Agencję;
- 2) obsługa udziału Agencji w pracach organizacji międzynarodowych;
- 3) obsługa organizacyjna i administracyjna uczestnictwa pracowników Agencji w międzynarodowych lub zagranicznych konferencjach, sympozjach i szkoleniach;
- 4) przygotowywanie projektów materiałów lub wystąpień na krajowe i międzynarodowe konferencje, sympozja, seminaria;
- 5) wykonywanie innych zadań zleconych przez Prezesa Agencji .

**§ 16.** Do zadań Samodzielnego Stanowiska Pracy do Spraw Kontroli Wewnętrznej należy:

- 1) opracowywanie planów kontroli wewnętrznej oraz przedstawianie ich do zatwierdzenia Prezesowi Agencji ;
- 2) opracowywanie procedur przeprowadzania kontroli wewnętrznej;
- 3) przeprowadzanie w komórkach organizacyjnych Agencji planowych kontroli, zgodnie z zatwierdzonym planem kontroli oraz przeprowadzanie kontroli doraźnych, zleconych przez Prezesa Agencji ;
- 4) sporządzanie protokołów i wystąpień pokontrolnych;
- 5) monitorowanie realizacji zaleceń pokontrolnych wydawanych przez Prezesa Agencji oraz zaleceń wynikających z kontroli przeprowadzonych przez inne uprawnione podmioty;

- 6) prowadzenie książki kontroli i ewidencjonowanie dokumentacji z przeprowadzonych kontroli;
- 7) przygotowywanie projektów odpowiedzi na wystąpienia organów kontroli zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami;
- 8) wykonywanie innych zadań zleconych przez Prezesa Agencji .

**§ 17.** Do zadań Samodzielnego Stanowiska Pracy do Spraw Bezpieczeństwa i Higieny Pracy oraz Ochrony Przeciwpożarowej należy:

- 1) opracowywanie projektów zarządzeń z zakresu bezpieczeństwa i higieny pracy oraz ochrony przeciwpożarowej;
- 2) organizowanie i prowadzenie okresowych szkoleń pracowników z zakresu bezpieczeństwa i higieny pracy oraz ochrony przeciwpożarowej;
- 3) przeprowadzanie kontroli warunków pracy oraz przestrzegania przez pracowników zasad i przepisów dotyczących bezpieczeństwa i higieny pracy, a w przypadkach stwierdzenia nieprawidłowości przedstawianie wniosków zmierzających do ich usunięcia;
- 4) sporządzanie i przechowywanie dokumentacji kontroli, o których mowa w pkt 3;
- 5) przestrzeganie procedur związanych z zaistnieniem wypadku przy pracy oraz sporządzanie dokumentacji;
- 6) udział w ustalaniu okoliczności i przyczyn wypadków przy pracy oraz zachorowań na choroby zawodowe;
- 7) sporządzanie rocznych informacji o stanie bezpieczeństwa i higieny pracy w Agencji;
- 8) wydawanie instrukcji dotyczących bezpieczeństwa i higieny pracy na poszczególnych stanowiskach pracy;
- 9) wykonywanie innych zadań zleconych przez Prezesa Agencji .

**§ 18.** Do zadań Samodzielnego Stanowiska Pracy Radcy Prawnego należy:

- 1) przygotowywanie opinii prawnych z zakresu działania Agencji;
- 2) opiniowanie pod względem prawnym projektów aktów prawnych, projektów umów, porozumień oraz innych propozycji zgłoszonych do zaopiniowania przez komórki organizacyjne Agencji;

- 3) pomoc w negocjacjach i załatwianiu spraw, w których zakres wchodzi kwestie wymagające opinii lub porad prawnych;
- 4) analizowanie i przedstawianie propozycji zmian aktów prawnych o charakterze wewnętrznym w związku ze stwierdzonymi nieprawidłowościami lub zmieniającymi się przepisami prawa;
- 5) prowadzenie rejestru wewnętrznych aktów prawnych wydawanych przez Prezesa Agencji;
- 6) prowadzenie rejestru udzielanych przez Prezesa Agencji upoważnień, pełnomocnictw i kontrola ich ważności oraz ewidencjonowanie wygasłych lub cofniętych pełnomocnictw;
- 7) wykonywanie innych zadań z zakresu obsługi prawnej Agencji;
- 8) wykonywanie innych zadań zleconych przez Prezesa Agencji.

**§ 19.** Do zadań Samodzielnego Stanowiska Pracy Rzecznika Prasowego należy:

- 1) udzielanie informacji o funkcjonowaniu i działaniach Agencji, zgodnie z przepisami o dostępie do informacji publicznej;
- 2) systematyczne przygotowywanie i przekazywanie informacji dla środków masowego przekazu oraz redagowanie i publikowanie Biuletynu Informacji Publicznej;
- 3) zarządzanie i redakcja serwisu informacyjnego internetowego i intranetowego oraz aktualizacja danych zamieszczonych na stronie internetowej Agencji;
- 4) przygotowywanie codziennego przeglądu prasy i mediów elektronicznych;
- 5) przygotowywanie konferencji prasowych;
- 6) archiwizacja informacji;
- 7) wykonywanie innych zadań zleconych przez Prezesa Agencji .

**§ 20.** Do zadań Sekretariatu należy:

- 1) obsługa kancelaryjno-organizacyjna;
- 2) zapewnienie sprawnego obiegu korespondencji przychodzącej, w tym:
  - a) przyjmowanie i ewidencjonowanie korespondencji, przesyłek i rachunków,
  - b) rozdzielanie korespondencji pomiędzy poszczególne komórki organizacyjne;
- 3) zapewnienie sprawnego obiegu korespondencji wychodzącej, w tym:
  - a) przyjmowanie i przygotowywanie korespondencji do wysyłki,



- b) prowadzenie ewidencji wysyłanych pism,
- c) obsługa organizacyjna spotkań i narad organizowanych przez Agencję;
- 4) obsługa urzędzeń zapewniających realizację czynności kancelaryjnych;
- 5) dystrybucja wydawnictw i dzienników;
- 6) wykonywanie innych zadań zleconych przez Prezesa Agencji.

## UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego z art. 31n ustawy z dnia z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 oraz z 2009 r. Nr ..., poz. ...). Niniejsze rozporządzenie nadaje statut Agencji Oceny Technologii Medycznych.

Zgodnie z upoważnieniem ustawowym projektowane rozporządzenie reguluje strukturę organizacyjną Agencji Oceny Technologii Medycznych. Zanim AOTM zyskała status jednostki, regulowanej ustawowo, kwestie dotyczące całokształtu jej funkcjonowania zawarte były w zarządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2006 r. w sprawie Agencji Oceny Technologii Medycznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. Nr 10, poz. 53 oraz z 2007 r. Nr 15, poz. 80).

Projekt ustawy nie wymaga 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. Nr 239, poz. 2039).

## **Ocena Skutków Regulacji (OSR)**

### **1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje**

Projekt ustawy swoim zakresem wywiera wpływ na Agencji Oceny Technologii Medycznych.

### **2. Konsultacje społeczne**

Projekt zostanie przesłany do konsultacji społecznych Agencji Oceny Technologii Medycznych.

### **3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżet jednostek samorządu terytorialnego.**

Projekt nie będzie miał wpływu na wydatki budżetu państwa oraz jednostek samorządu terytorialnego.

### **4. Wpływ regulacji na rynek pracy**

Wejście w życie projektu nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

### **5. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki**

Projekt nie będzie miał wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

### **6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów**

Projekt nie będzie miał wpływu na sytuację regionów.

### **7. Wpływ regulacji na ochronę zdrowia**

Projekt nie będzie miał wpływu na ochronę zdrowia.

### **8. Wpływ regulacji na warunki życia ludności**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało bezpośredniego wpływu na warunki życia ludności.

### **9. Zgodność z prawem Unii Europejskiej**

Projekt nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

**Rozporządzenie  
Ministra Zdrowia<sup>1)</sup>**

z dnia 2009 r.

**w sprawie wysokości wynagrodzenia członków i przewodniczącego Rady  
Konsultacyjnej**

Na podstawie art. 31u ust. 13 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486 i Nr 227, poz. 1505 oraz Dz. U. z 2009 r. Nr ....., poz. .....) zarządza się, co następuje:

**§1.** Członkom Rady Konsultacyjnej działającej przy Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych, zwanej dalej „Radą”, przysługuje wynagrodzenie, za udział w posiedzeniu Rady, w następującej wysokości:

- 1) przewodniczący Rady- 1 200, 00 zł;
- 2) Członek Rady wyznaczony przez przewodniczącego Rady do prowadzenia tematu – 1.000.00 zł;
- 3) pozostali członkowie Rady -750,00 zł.

**§2.** Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

**Minister Zdrowia**

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

## UZASADNIENIE

Przedmiotowy projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 31 u ust. 13 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027).

Zgodnie z art. 31 u ww. ustawy Rada Konsultacyjna jest organem opiniodawczo – doradczym przy Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych. W skład Rady będzie wchodzić 12 osób i będzie to liczba stała.

W skład Rady będzie wchodzić po jednej osobie wskazanej przez rektorów uczelni medycznych, Naczelną Radę Lekarską, Naczelną Radę Aptekarską i NFZ oraz 8 członków wskazanych i powołanych przez Ministra Zdrowia.

Rada Konsultacyjna będzie wydawała stanowiska w sprawie kwalifikacji świadczeń opieki zdrowotnej jako świadczeń gwarantowanych, które będą podstawą wydawanych przez Prezesa Agencji rekomendacji, a następnie decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia co do umieszczenia danego świadczenia opieki zdrowotnej w wykazach świadczeń gwarantowanych. Dlatego też członkowie Rady powinni posiadać wiedzę i doświadczenie w zakresie medycyny i HTA (oceny technologii medycznych – interdyscyplinarnej dziedziny wiedzy zakładającej wykorzystywanie naukowych metod na rzecz polityki zdrowotnej i dostarcza naukowych danych będących podstawą podejmowania racjonalnych decyzji dotyczących wykorzystania i finansowania świadczeń). Bardzo istotne jest posiadanie wiedzy z zakresu farmakologii w związku ze zwiększającą się liczbą rekomendacji lekowych.

Wysokość wynagrodzenia członków Rady została uregulowana na poziomie wynagrodzeń, które obowiązywały dla członków Rady Konsultacyjnej działającej na podstawie zarządzenia z dnia 30 czerwca 2006 r. w sprawie Agencji Oceny Technologii Medycznych (Dz. Urz. Min. Zdr. Nr 10, poz. 53 z późn. zm.) i posiadającej status jednostki budżetowej.

Wysokość wynagrodzenia jest związana z ilością wydawanych rekomendacji, ale przede wszystkim zapewnienia uczestnictwa w pracach Rady członków o wysokich kwalifikacjach merytorycznych.

## **Ocena Skutków Regulacji (OSR)**

### **1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje**

Projekt ustawy swoim zakresem wywiera wpływa na Agencję Oceny Technologii Medycznych i członków Rady Konsultacyjnej

### **2. Konsultacje społeczne**

Projekt zostanie przesłany do konsultacji społecznych podmiotom, które wskazują kandydatów na członków Rady tj. Rektorom Uczelni Medycznych, Naczelnej Radzie Lekarskiej, Naczelnej Radzie Aptekarskiej oraz Narodowemu Funduszowi Zdrowia oraz Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych, Konfederacji Pracodawców Polskich, Związku Pracodawców Służby Zdrowia, związków zawodowych pracowników ochrony zdrowia.

W ramach konsultacji społecznych projekt zostanie umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

### **3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżet jednostek samorządu terytorialnego.**

Projekt będzie miał wpływ na budżet państwa gdyż wynagrodzenia dla członków Rady będą pokrywane ze środków finansowych przeznaczonych z budżetu państwa z części – zdrowie na funkcjonowanie Agencji Oceny Technologii Medycznych. Wydatki na wynagrodzenia będą określone na dotychczasowym poziomie i nie przewiduje się zwiększenia wydatków w tym zakresie.

### **4. Wpływ regulacji na rynek pracy**

Wejście w życie projektu nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

### **5. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki**

Projekt nie będzie miał wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

## **6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów**

Projekt nie będzie miał wpływu na sytuację regionów.

## **7. Wpływ regulacji na ochronę zdrowia**

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na ochronę zdrowia.

## **8. Wpływ regulacji na warunki życia ludności**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało bezpośredniego wpływu na warunki życia ludności.

## **9. Zgodność z prawem Unii Europejskiej**

Projekt nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia

**w sprawie sposobu i trybu przeprowadzania kontroli Agencji Oceny Technologii  
Medycznych**

Na podstawie art. 31zc ustawy z dnia z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486 i Nr 227, poz. 1505 oraz Dz. U. z 2009 r. Nr ....., poz. .....) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Rozporządzenie określa szczegółowy sposób i tryb przeprowadzania kontroli przez ministra właściwego do spraw zdrowia, zwanego dalej "ministrem" w zakresie nadzoru nad działalnością Agencji Oceny Technologii Medycznych, zwaną dalej „Agencją”.

**§ 2.** Rozpoczynając kontrolę, kontroler okazuje upoważnienie do przeprowadzenia kontroli wraz z legitymacją służbową.

**§ 3. 1.** Minister zawiadamia Agencję o planowanej kontroli najpóźniej w chwili rozpoczęcia czynności kontrolnych.

2. W zawiadomieniu, o którym mowa w ust. 1, minister może wystąpić o przygotowanie, w szczególności dokumentów związanych z działalnością Agencji lub ich kopii.

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).



3. Zawiadomienie zawiera:

- 1) wskazanie podstawy prawnej do przeprowadzenia kontroli;
- 2) przedmiot i zakres kontroli oraz miejsce przeprowadzania kontroli wraz z terminem jej rozpoczęcia i zakończenia.

**§ 4.** Kontrola przeprowadzana jest w miejscu prowadzenia działalności przez Agencję, z zastrzeżeniem § 5, w dniach i godzinach jej pracy, a jeżeli wymaga tego dobro kontroli, również poza godzinami pracy i w dniach wolnych od pracy.

**§ 5.** Kontrola lub poszczególne jej czynności mogą być przeprowadzane również w siedzibie ministra.

**§ 6. 1.** Kontroler dokonuje ustaleń stanu faktycznego na podstawie zebranych w toku kontroli dowodów.

2. Dowodami są w szczególności: dokumenty, wyniki oględzin, opinie biegłych, wyjaśnienia i oświadczenia.

3. Kontroler może żądać sporządzenia niezbędnych do kontroli odpisów lub wyciągów z dokumentów, jak również zestawień i obliczeń sporządzonych na podstawie dokumentów.

4. Zgodność odpisów i wyciągów z oryginałami dokumentów oraz prawidłowość zestawień i obliczeń potwierdza jednostka kontrolowana.

**§ 7. 1.** Kontrolujący podlega wyłączeniu od udziału w kontroli, jeżeli wyniki kontroli mogą dotyczyć jego roszczeń, praw lub obowiązków albo roszczeń, praw i obowiązków jego małżonka lub osoby pozostającej z nim faktycznie we wspólnym pożyciu, krewnych i powinowatych do drugiego stopnia bądź osób związanych z nim z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli.

2. Kontrolujący może być wyłączony również w razie stwierdzenia przez ministra zarządzającego kontrolę innych przyczyn, które mogą mieć wpływ na bezstronność jego postępowania.

3. O wyłączeniu, z urzędu lub na wniosek kontrolowanego lub kontrolującego, decyduje minister zarządzający kontrolę, który może wyznaczyć inną osobę w celu przeprowadzenia dalszych czynności kontrolnych.

**§ 8. 1.** Prezes Agencji, Zastępca Prezesa oraz pracownicy Agencji udzielają, w wyznaczonym terminie, ustnych lub pisemnych wyjaśnień w sprawach dotyczących przedmiotu kontroli. Z ustnych wyjaśnień kontroler sporządza protokół, który podpisują kontroler i osoba składająca wyjaśnienia.

2. W przypadku odmowy podpisania protokołu przez osobę składającą wyjaśnienia, kontroler podpisuje protokół i podaje przyczynę odmowy podpisania protokołu.

3. Każdy może złożyć ustne lub pisemne oświadczenie dotyczące przedmiotu kontroli.

4. Kontroler nie może odmówić przyjęcia oświadczenia, o którym mowa w ust. 3, o ile ma ono związek z przedmiotem kontroli.

**§ 9. 1.** Kontroler może przeprowadzić oględziny obiektu lub innych składników majątkowych.

2. Oględziny przeprowadza się w obecności kierownika komórki organizacyjnej Agencji odpowiedzialnego za obiekt lub składniki majątkowe poddane oględzinom, a w razie jego nieobecności - jego zastępcy, osób upoważnionych do jego zastępowania lub upoważnionego pracownika albo innej osoby odpowiedzialnej za obiekt lub składniki majątkowe poddane oględzinom.

3. Z przebiegu i wyniku oględzin sporządza się niezwłocznie protokół, który podpisuje kontroler i osoba obecna przy oględzinach. Przepis § 8 ust. 2 stosuje się odpowiednio.

**§ 10. 1.** W razie podejrzenia, że zachodzi niebezpieczeństwo utraty dowodów, kontroler zabezpiecza je poprzez:

- 1) zamknięcie i opieczątowanie w oddzielnym pomieszczeniu w miejscu prowadzenia działalności przez jednostkę kontrolowaną;
- 2) opieczątowanie i oddanie na przechowanie, za pokwitowaniem, jednostce kontrolowanej;
- 3) zabranie, za pokwitowaniem, dowodów przez kontrolera i przechowywanie ich w siedzibie właściwego ministra.

2. O zwolnieniu dowodów spod zabezpieczenia decyduje minister.

**§ 11.** Kontroler, w toku kontroli, informuje Agencję o nieprawidłowościach i uchybieniach utrudniających sprawne przeprowadzenie kontroli.

**§ 12.** W razie ujawnienia w toku kontroli okoliczności wskazujących na popełnienie przestępstwa, kontroler niezwłocznie zawiadamia na piśmie ministra.

**§ 13.** Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

**Minister Zdrowia**

## UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego z art. 31zc ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027).

Niniejsze rozporządzenie określa szczegółowy sposób i tryb przeprowadzania kontroli przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w zakresie nadzoru nad działalnością Agencji Oceny Technologii Medycznych, zwaną dalej „Agencją”.

Należy podnieść, iż głównym przedmiotem działalności Agencji jest ocena technologii medycznych, realizacja zadań związanych z oceną świadczeń opieki zdrowotnej, w tym leków i wyrobów medycznych oraz opracowywanie, weryfikacja, gromadzenie, udostępnianie i upowszechnianie informacji o ocenach technologii medycznych opracowywanych w Rzeczypospolitej Polskiej i innych krajach.

Nadzór nad Agencją będzie sprawować minister właściwy do spraw zdrowia. Agencja będzie działać na podstawie ustawy oraz statutu, nadawanego w drodze rozporządzenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Podstawowym zatem celem przedmiotowej regulacji jest zapewnienie prawidłowego nadzoru nad działalnością Agencji Oceny Technologii Medycznych w zakresie legalności, rzetelności, celowości i gospodarności jej działania.

Projekt ustawy nie wymaga 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. Nr 239, poz. 2039).

## **Ocena Skutków Regulacji (OSR)**

### **1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje**

Projekt ustawy swoim zakresem wywiera wpływ na działalność Agencji Oceny Technologii Medycznych.

### **2. Konsultacje społeczne**

Projekt zostanie przesłany do konsultacji społecznych samorządom zawodów, organizacjom pacjentów oraz związkom zawodowym działającym w ochronie zdrowia. W ramach konsultacji społecznych projekt zostanie umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

### **3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżet jednostek samorządu terytorialnego.**

Projekt nie będzie miał wpływu na wydatki budżetu państwa oraz jednostek samorządu terytorialnego.

### **4. Wpływ regulacji na rynek pracy**

Wejście w życie projektu nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

### **5. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki**

Projekt nie będzie miało wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

### **6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów**

Projekt nie będzie miał wpływu na sytuację regionów.

## **7. Wpływ regulacji na ochronę zdrowia**

Projekt określa spójne zasady i tryb składania przeprowadzania kontroli działalności Agencji. Agencja dokonuje oceny wnioskowanego świadczenia opieki zdrowotnej przy uwzględnieniu kryteriów wskazanych w art. 31a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Wyniki przeprowadzonej oceny zawarte są w raporcie, który powinien zawierać elementy takiej jak: dostępność alternatywnego świadczenia opieki zdrowotnej w danej chorobie (czyli innej metody leczenia danego schorzenia) oraz wskazanie dowodów naukowych dotyczących skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa, poziomu efektywności kosztowej (np.: wyniki przeprowadzonych badań klinicznych) oraz warunków finansowania w innych krajach (w szczególności dotyczy to świadczeń współfinansowanych – jaka jest wysokość środków publicznych i środków finansowych pacjenta).

Projektowany akt ma na celu, w szczególności zapewnienie prawidłowości w zakresie powyższej działalności.

## **8. Wpływ regulacji na warunki życia ludności**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało bezpośredniego wpływu na warunki życia ludności.

## **9. Zgodność z prawem Unii Europejskiej**

Projekt nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia

**w sprawie leczenia uzdrowiskowego**

Na podstawie art. 33 ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486 i Nr 227, poz. 1505 oraz Dz. U. z 2009 r. Nr ....., poz. .....) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Rozporządzenie określa sposób wystawiania skierowania na leczenie uzdrowiskowe przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego oraz tryb potwierdzania tego skierowania przez oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia.

**§ 2. 1.** Lekarz ubezpieczenia zdrowotnego wystawia skierowanie na leczenie uzdrowiskowe, biorąc pod uwagę:

- 1) aktualny stan zdrowia świadczeniobiorcy;
- 2) brak przeciwwskazań do leczenia uzdrowiskowego;
- 3) wpływ leczenia uzdrowiskowego, w szczególności warunków naturalnych (surowców leczniczych, klimatu, morza, mikroklimatu), na stan zdrowia świadczeniobiorcy;
- 4) dotychczasowy przebieg i wyniki leczenia uzdrowiskowego, o ile świadczeniobiorca z takiego leczenia korzystał;
- 5) w przypadku dorosłych - zalecaną częstotliwość korzystania z leczenia uzdrowiskowego nie więcej niż raz na 12 miesięcy.

2. Przepisu ust. 1 pkt 5 nie stosuje się do leczenia uzdrowiskowego w szpitalu uzdrowiskowym.

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

3. W skierowaniu lekarz ubezpieczenia zdrowotnego może określić, po uwzględnieniu wskazań i przeciwwskazań do leczenia w danym uzdrowisku, miejsce i rodzaj leczenia uzdrowiskowego. Określenia lekarza ubezpieczenia zdrowotnego nie są wiążące dla oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia.

4. Lekarz wystawiający skierowanie zobowiązany jest do prawidłowego i czytelnego wypełnienia skierowania.

5. Skierowanie przesyła się do oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia w zamkniętej kopercie opatrzonej napisem "SKIEROWANIE NA LECZENIE UZDROWISKOWE" umieszczonym w lewym dolnym rogu koperty pod adresem odbiorcy. Skierowanie może być przesłane przez bezpośrednio zainteresowanego świadczeniobiorcę.

**§ 3. 1.** Po otrzymaniu skierowania przez oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia komórka organizacyjna właściwa w zakresie lecznictwa uzdrowiskowego dokonuje jego rejestracji, nadając skierowaniu kolejny numer.

2. Po rejestracji skierowania lekarz specjalista w dziedzinie balneoklimatologii i medycyny fizykalnej lub rehabilitacji medycznej, zwany dalej "lekarzem specjalistą", zatrudniony w komórce organizacyjnej, o której mowa w ust. 1, dokonuje aprobaty skierowania pod względem celowości leczenia uzdrowiskowego.

3. Lekarz specjalista może zażądać od lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, który wystawił skierowanie, dostarczenia w wyznaczonym terminie dokumentacji medycznej niezbędnej do ustalenia rodzaju i zakresu leczenia uzdrowiskowego, uzupełnienia lub aktualizacji tej dokumentacji oraz przeprowadzenia dodatkowych badań.

4. Lekarz specjalista po dokonaniu aprobaty skierowania w przypadkach, o których mowa w ust. 3, zwraca dokumentację medyczną lekarzowi ubezpieczenia zdrowotnego, który wystawił skierowanie. Dokumentację zwraca się w zamkniętej kopercie opatrzonej napisem "SKIEROWANIE NA LECZENIE UZDROWISKOWE - UZUPEŁNIENIE".

**§ 4. 1.** Oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia potwierdza skierowanie, jeżeli:

- 1) lekarz specjalista aprobował celowość skierowania;



2) są miejsca w odpowiednich zakładach lecznictwa uzdrowiskowego, przewidziane w umowach z tymi zakładami.

2. Oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia doręcza świadczeniobiorcy potwierdzone skierowanie nie później niż w terminie 14 dni przed datą rozpoczęcia leczenia.

3. Doręczając skierowanie na leczenie w sanatorium, oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia informuje o zasadach odpłatności za pobyt w sanatorium.

4. W przypadkach szczególnie uzasadnionych, po uzgodnieniu ze świadczeniobiorcą, może mu zostać doręczone potwierdzone skierowanie, za wyrażoną w formie pisemnej lub elektronicznej zgodą świadczeniodawcy, w terminie innym niż określony w ust. 5, jednak nie krótszym niż 3 dni przed datą rozpoczęcia leczenia.

5. Uzgodnienie ze świadczeniobiorcą polega na uzyskaniu jego zgody w rozmowie telefonicznej, w formie pisemnej lub elektronicznej.

**§ 5. 1.** Skierowanie, którego oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia nie potwierdził z powodu niewskazania przez lekarza specjalistę celowości skierowania, jest zwracane lekarzowi ubezpieczenia zdrowotnego, który je wystawił, wraz z podaniem przyczyny odmowy potwierdzenia skierowania.

2. O niepotwierdzeniu skierowania oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia zawiadamia świadczeniobiorcę nie później niż 30 dni od otrzymania wniosku.

3. Na niepotwierdzenie skierowania przez oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia nie przysługuje odwołanie.

**§ 6. 1.** Skierowanie, którego oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia nie potwierdził z powodu braku miejsc w odpowiednich zakładach lecznictwa uzdrowiskowego, składane jest do dokumentacji prowadzonej przez ten oddział.

2. Skierowanie, o którym mowa w ust. 1, podlega potwierdzeniu na warunkach określonych w § 8 ust. 4.

3. O przyczynie niepotwierdzenia, o której mowa w ust. 1, oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia zawiadamia świadczeniobiorcę.

**§ 7. 1.** Skierowanie powinno być rozpatrzone przez oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w terminie 30 dni od daty jego wpływu do oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia. Termin ten może być przedłużony w przypadkach, o których mowa w § 3 ust. 3, nie więcej jednak niż o 14 dni.

2. Skierowanie wraz z wynikami badań dodatkowych, o których mowa w § 3 ust. 3, jest ważne 12 miesięcy, licząc od dnia jego wystawienia.

**§ 8. 1.** Oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia prowadzi listę świadczeniobiorców, którzy nie uzyskali potwierdzenia skierowania z przyczyny, o której mowa w § 6 ust. 1.

2. Lista świadczeniobiorców zawiera:

- 1) imię i nazwisko świadczeniobiorcy;
- 2) numer PESEL;
- 3) numer skierowania nadany podczas rejestracji przez komórkę organizacyjną, o której mowa w § 3 ust. 1;
- 4) profil leczenia.

3. Świadczeniobiorca powinien być poinformowany pisemnie o swojej kolejności na liście świadczeniobiorców.

4. Oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia potwierdza skierowanie wystawione świadczeniobiorcy, który znajduje się na liście, o której mowa w ust. 1, w pierwszej kolejności, jeżeli są miejsca w odpowiednich zakładach lecznictwa uzdrowiskowego, przewidziane w umowach z tymi zakładami.

5. Jeżeli skierowanie straci ważność z powodów, o których mowa w § 7 ust. 2, na wniosek oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia lekarz kierujący jest zobowiązany zweryfikować zasadność skierowania oraz ponownie przekazać je do odpowiedniego oddziału Narodowego Funduszu Zdrowia w zamkniętej kopercie opatrzonej napisem "SKIEROWANIE NA LECZENIE UZDROWISKOWE - WERYFIKACJA" umieszczonym w lewym dolnym rogu koperty pod adresem odbiorcy. Skierowanie może być przesłane przez bezpośrednio zainteresowanego świadczeniobiorcę.

6. Przekazane zweryfikowane skierowanie jest aprobowane przez lekarza specjalistę w trybie, o którym mowa w § 3.

**§ 9.** Skierowania potwierdzone na podstawie dotychczasowych przepisów zachowują swoją ważność i nie wymagają dodatkowego potwierdzenia przez oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia.

**§ 10.** Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 30 czerwca 2009 r.<sup>2)</sup>

**MINISTER ZDROWIA**

---

<sup>2)</sup> Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem z dnia 15 grudnia 2004 r. w sprawie leczenia uzdrowiskowego (Dz. U. Nr 274, poz. 27124, z 2005 r. Nr 101, poz. 850, z 2006 r. Nr 94, poz. 655 oraz z 2007 r. Nr 69, poz. 466 i Nr 168, poz. 1185), które utraciło moc z dniem 29 czerwca 2008 r.

## UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego z art. 33 ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027).

Niniejsze rozporządzenie reguluje kwestię sposobu wystawiania skierowania na leczenie uzdrowiskowe przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego oraz trybu potwierdzania tego skierowania przez oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia. Podmiotem uprawnionym do wystawienia skierowania na leczenie uzdrowiskowe będzie lekarz ubezpieczenia zdrowotnego. Wystawia on skierowanie, biorąc pod uwagę aktualny stan zdrowia świadczeniobiorcy, brak przeciwwskazań do leczenia uzdrowiskowego, wpływa leczenia uzdrowiskowe, w szczególności warunków naturalnych (surowców leczniczych, klimatu, morza, mikroklimatu), na stan Zdrowia świadczeniobiorcy oraz dotychczasowy przebieg i wyniki leczenia uzdrowiskowego, o ile świadczeniobiorca z takiego leczenia korzystał.

Do zadań natomiast oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia będzie natomiast należało potwierdzenie skierowania, jeżeli lekarz specjalista aprobował celowość skierowania oraz jeśli dysponuje miejscami w odpowiednich zakładach opieki zdrowotnej, przewidzianymi w umowach z tymi zakładami. Oddział wojewódzki Narodowego funduszu Zdrowia powinien doręczyć świadczeniobiorcy potwierdzone skierowanie nie później niż w terminie 14 dni przed datą rozpoczęcia leczenia. W przypadkach szczególnie uzasadnionych, po uzgodnieniu ze świadczeniobiorcą, może mu zostać doręczone potwierdzone skierowanie, za wyrażoną w formie pisemnej lub elektronicznej zgodą świadczeniodawcy, w terminie krótszym niż 14 dni, jednak nie krótszym niż 3 dni przed datą rozpoczęcia leczenia.

Projekt ustawy nie wymaga 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. Nr 239, poz. 2039).

Niniejsze rozporządzenie zostanie wydane przez ministra właściwego do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu oraz Naczelnej Rady Lekarskiej.

## **Ocena Skutków Regulacji (OSR)**

### **1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje**

Projekt rozporządzenia swoim zakresem wywiera wpływ na lekarzy ubezpieczenia zdrowotnego, wystawiający skierowania na leczenie uzdrowiskowe oraz oddziały wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia.

### **2. Konsultacje społeczne**

Projekt zostanie przesłany do konsultacji Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych, a także organizacjom zrzeszającym świadczeniodawców.

W ramach konsultacji społecznych projekt zostanie umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

### **3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżet jednostek samorządu terytorialnego.**

Projekt nie będzie miał negatywnego wpływu na wydatki budżetu państwa oraz jednostek samorządu terytorialnego.

### **4. Wpływ regulacji na rynek pracy**

Wejście w życie projektu nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

### **5. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki**

Projekt nie będzie miał wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

### **6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów**

Projekt nie będzie miał wpływu na sytuację regionów.

### **7. Wpływ regulacji na ochronę zdrowia**

Rozporządzenie ujednocila procedurę kierowania świadczeniobiorców do leczenia uzdrowiskowego finansowanego ze środków publicznych.

#### **8. Wpływ regulacji na warunki życia ludności**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało bezpośredniego wpływu na warunki życia ludności.

#### **9. Zgodność z prawem Unii Europejskiej**

Projekt nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia

**w sprawie szczegółowego zakresu informacji zawartych we wnioskach o  
umieszczenie leku lub wyrobu medycznego w wykazach, sposobu składania  
wniosków oraz trybu i terminów ich rozpatrywania**

Na podstawie art. 39 ust. 9 ustawy z dnia z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486 i Nr 227, poz. 1505 oraz Dz. U. z 2009 r. Nr ....., poz. .....) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Rozporządzenie określa:

1) wzór wniosku, o którym mowa w art. 39 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, o

umieszczenie leku lub wyrobu medycznego w wykazach:

- a) leków podstawowych i uzupełniających,
  - b) leków i wyrobów medycznych, które mogą być przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością osobom chorującym na choroby zakaźne lub psychiczne oraz upośledzonym umysłowo, a także chorującym na niektóre choroby przewlekłe, wrodzone lub nabyte;
- 2) sposób składania wniosku, o którym mowa w pkt 1;
- 3) format przekazywanych danych.

**§ 2.** Wzór wniosku, o którym mowa w § 1 pkt 1, został określony w załączniku do

---

1) Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

rozporządzenia.

**§ 3.** 1. Wniosek składa się w formie pisemnej oraz w wersji elektronicznej w formacie arkusza kalkulacyjnego z rozszerzeniem ODS na informatycznym nośniku danych.

2. Wniosek składa się w zamkniętej kopercie lub paczce, na których należy umieścić następujące informacje:

- 1) wyrazy „wniosek refundacyjny”;
- 2) dane adresowe wnioskodawcy.

**§ 4.** Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 listopada 2008 r. w sprawie wniosku o umieszczenie leku lub wyrobu medycznego w wykazach (Dz. U. Nr 216, poz. 1379).

**§ 5.** Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

**Minister Zdrowia**



## UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego z art. 39 ust. 9 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027).

Projektowane rozporządzenie reguluje analogicznie powyższe kwestie, co rozporządzenie poprzednio obowiązujące w tym zakresie, tj. rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 listopada 2008 r. w sprawie wniosku o umieszczenie leku lub wyrobu medycznego w wykazach (Dz. U. Nr 216, poz. 1379).

W odróżnieniu od powyższego rozporządzenia, projektowany akt prawny nie będzie obejmował zakresu, o którym mowa była w art. 39 ust. 2 pkt 13 ustawy o świadczeniach, który to przepis został uchylony przez ustawę o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw, czyli analizę skuteczności klinicznej i efektywności kosztowej oraz analizę wpływu na ogólne koszty refundacji dla leku, którego substancja czynna nie jest umieszczona w wykazach, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2 ustawy o świadczeniach, oraz analizę wpływu na ogólne koszty refundacji dla leku, którego substancja czynna jest umieszczona w wykazach, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2 ustawy o świadczeniach, i dla jego odpowiednika.

Projekt ustawy nie wymaga 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. Nr 239, poz. 2039).

## **OCENA SKUTKÓW REGULACJI**

### **1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje**

Projekt ustawy swoim zakresem wywiera wpływ na podmioty, przedstawicieli podmiotu odpowiedzialnego oraz importerów równoległych, w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, a także wytwórców wyrobów medycznych, ich autoryzowanych przedstawicieli albo importerów, w rozumieniu ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 oraz z 2005 r. Nr 64, poz. 565, z 2007 r. Nr 176, poz. 1238 oraz z 2008 r. Nr 157, poz. 976), składające wnioski, o których mowa w art. 39 ust. 1 ustawy o świadczeniach.

### **2. Konsultacje społeczne**

Projekt zostanie przesłany do konsultacji społecznych przedstawicielom firm farmaceutycznych oraz samorządom zawodów medycznych.

W ramach konsultacji społecznych projekt zostanie umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

### **3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżet jednostek samorządu terytorialnego**

Projekt nie będzie miał wpływu na wydatki budżetu państwa oraz jednostek samorządu terytorialnego.

### **4. Wpływ regulacji na rynek pracy**

Wejście w życie projektu nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

### **5. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki**

Projekt nie będzie miał wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

### **6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów**

Projekt nie będzie miał wpływu na sytuację regionów.

## **7. Wpływ regulacji na ochronę zdrowia**

Projekt określa spójny tryb składania i rozpatrywania przez ministra właściwego do spraw zdrowia wniosków o umieszczenie leków lub wyrobów medycznych w wykazach, co ma istotne znaczenie w zakresie dopuszczenia do obrotu określonego produktu leczniczego.

## **8. Wpływ regulacji na warunki życia ludności**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało bezpośredniego wpływu na warunki życia ludności.

## **9. Zgodność z prawem Unii Europejskiej**

Projekt nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.