



SEJM  
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ  
IX kadencja  
Prezes Rady Ministrów  
RM-10-52-20

**Druk nr 483**  
Warszawa, 10 lipca 2020 r.

Pani  
Elżbieta Witek  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

*Szanowna Pani Marszałek,*

na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

**- o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu.**

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

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

*Z poważaniem,*

Mateusz Morawiecki

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

## U S T A W A

z dnia

### **o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu<sup>1)</sup>**

**Art. 1.** W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2020 r. poz. 514 i 567) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 15 ust. 8c otrzymuje brzmienie:

„8c. Na wniosek lekarza stażysty właściwa miejscowo okręgowa rada lekarska może uznać okres, w którym lekarz ten nie realizował programu stażu podyplomowego, za równoważny z realizowaniem tego programu, jeżeli realizował w tym czasie zadania wyznaczone na podstawie ust. 8a.”;

2) w art. 16i dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. Jeżeli lekarz odbywający szkolenie specjalizacyjne w okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii nie może realizować programu szkolenia specjalizacyjnego w wymiarze, o którym mowa w ust. 1, za czas nierealizowania programu szkolenia przysługuje mu wynagrodzenie w dotychczasowej wysokości, o ile zgłosił jednostce szkolącej gotowość do realizacji programu tego szkolenia. Przepisy te nie dotyczą wynagrodzenia, o którym mowa w ust. 3 i 4.”;

3) w art. 16l w ust. 1 w pkt 6 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 7 w brzmieniu:

„7) w przypadku, o którym mowa w art. 16i ust. 5.”;

---

<sup>1)</sup> Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, ustawę z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej, ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ustawę z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, ustawę z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, ustawę z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, ustawę z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, ustawę z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, ustawę z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, ustawę z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty, ustawę z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia, ustawę z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej, ustawę z dnia 21 lutego 2019 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw, ustawę z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych oraz ustawę z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19.

4) w art. 16m po ust. 18 dodaje się ust. 18a w brzmieniu:

„18a. Lekarz odbywający szkolenie specjalizacyjne, który w związku ze stanem zagrożenia epidemicznego lub stanem epidemii nie może realizować szkolenia specjalizacyjnego w sposób zgodny z programem szkolenia specjalizacyjnego, jest zwolniony z obowiązku wykonania i udokumentowania procedur medycznych objętych danym programem szkolenia specjalizacyjnego, jeżeli:

- 1) do wykonania danej procedury w liczbie przewidzianej w programie specjalizacji konieczne jest przedłużenie szkolenia specjalizacyjnego oraz
- 2) kierownik specjalizacji potwierdzi w EKS, że lekarz posiada umiejętność wykonywania danej procedury, oraz
- 3) wykonał daną procedurę co najmniej w liczbie stanowiącej połowę liczby w jakiej procedura ta powinna być wykonana zgodnie z programem szkolenia specjalizacyjnego.”;

5) w art. 16rb:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Lekarz, który ukończył przedostatni rok szkolenia specjalizacyjnego albo który uzyskał potwierdzenie zakończenia szkolenia specjalizacyjnego, o którym mowa w art. 16r ust. 6 pkt 1, oraz lekarz, który uzyskał decyzję, o której mowa w art. 16 ust. 7 albo 9, mogą wystąpić do dyrektora CEM z wnioskiem o przystąpienie do PES.”;

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

„1a. Kierownik specjalizacji potwierdza ukończenie przedostatniego roku szkolenia specjalizacyjnego i wydaje, za pomocą SMK, zgodę na przystąpienie do PES.”;

6) w art. 16rc po ust. 3 dodaje się ust. 3a i 3b w brzmieniu:

„3a. Jeżeli w okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii przeprowadzenie egzaminu testowego albo ustnego PES nie będzie możliwe ze względu na bezpieczeństwo osób biorących udział w tym egzaminie, minister właściwy do spraw zdrowia może w trakcie sesji egzaminacyjnej podjąć decyzję o odstąpieniu od przeprowadzenia egzaminu testowego albo ustnego PES w danej dziedzinie w tej sesji z zachowaniem wyłącznie jednej z form egzaminu PES.

3b. Komunikat o odstąpieniu od przeprowadzenia egzaminu testowego albo ustnego PES, o których mowa w ust. 3a, zamieszcza się na stronie internetowej urzędu

obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia oraz na stronie internetowej CEM.”;

7) w art. 16s po ust. 7 dodaje się ust. 7a–7g w brzmieniu:

„7a. W uzasadnionych przypadkach, związanych z wystąpieniem zwiększonego zagrożenia epidemicznego lub innych okoliczności zagrażających bezpieczeństwu osób uczestniczących w PES, dyrektor CEM w porozumieniu z przewodniczącym właściwej PKE może zdecydować, że egzamin ustny PES zostanie przeprowadzony za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej umożliwiającym jednoczesny udział zdającego i wszystkich członków Zespołu Egzaminacyjnego, zwany dalej „egzaminem zdalnym PES”.

7b. Egzamin zdalny PES może być przeprowadzony w siedzibie CEM albo w innym miejscu wskazanym przez dyrektora CEM w porozumieniu z przewodniczącym Zespołu Egzaminacyjnego.

7c. Wojewoda jest obowiązany do współpracy z dyrektorem CEM przy organizacji i przeprowadzaniu egzaminu zdalnego PES.

7d. W trakcie całego czasu trwania egzaminu zdalnego PES zdający znajduje się pod bezpośrednim nadzorem pracownika CEM, przewodniczącego Zespołu Egzaminacyjnego albo przedstawiciela właściwego wojewody. Do przedstawiciela wojewody stosuje się art. 16u ust. 7 pkt 1 i ust. 8.

7e. Oprogramowanie służące do przeprowadzenia egzaminu zdalnego PES jest udostępniane i konfigurowane przez CEM. Przebieg egzaminu zdalnego PES jest rejestrowany.

7f. Zdający jest widziany i słyszany przez wszystkich członków Zespołu Egzaminacyjnego bezpośrednio lub za pomocą środków komunikacji, o których mowa w ust. 7a.

7g. Do egzaminu zdalnego PES stosuje się odpowiednio przepisy ust. 8, z zastrzeżeniem, że członkowie Zespołu Egzaminacyjnego, podczas całego egzaminu, są widziani i słyszani za pomocą środków komunikacji, o których mowa w ust. 7a. W przypadku egzaminu zdalnego PES członkowie Zespołu Egzaminacyjnego składają ustne oświadczenia dotyczące wystawionych przez nich ocen. Oświadczenia te są rejestrowane za pomocą środków komunikacji, o których mowa w ust. 7a, lub, jeżeli nie ma takiej możliwości, za pomocą oprogramowania dostępnego na stacjach roboczych członków Zespołu Egzaminacyjnego.”;

8) w art. 16t dodaje się ust. 5–7 w brzmieniu:

„5. Z opłaty, o której mowa w ust. 1, za kolejne zgłoszenie do PES może zostać zwolniony lekarz, który w okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii mimo zgłoszenia się do PES nie przystąpił do tego egzaminu.

6. W celu uzyskania zwolnienia z opłaty, o którym mowa w ust. 5, lekarz w terminie 30 dni od dnia, w którym odbył się PES, do którego miał przystąpić, złoży do dyrektora CEM wniosek o zwolnienie z opłaty za kolejne zgłoszenie do PES.

7. Do terminu, o którym mowa w ust. 6, nie stosuje się przepisów art. 58–60 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.”;

9) w art. 19g po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Kursy, o których mowa w ust. 1, mogą być realizowane z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość, jeżeli możliwość takiej formy przewiduje program specjalizacji lub została uzyskana zgoda dyrektora CMKP.”.

**Art. 2.** W ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 849 oraz z 2020 r. poz. 567) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 30b po ust. 15 dodaje się ust. 15a w brzmieniu:

„15a. Kursy specjalizacyjne, o których mowa w ust. 15, mogą być realizowane z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość, jeżeli możliwość takiej formy przewiduje program specjalizacji lub została uzyskana zgoda dyrektora CMKP.”;

2) w art. 30r dodaje się ust. 6–8 w brzmieniu:

„6. Z opłaty, o której mowa w ust. 1, za kolejne zgłoszenie do PESDL może zostać zwolniony diagnosta laboratoryjny, który w okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii mimo zgłoszenia się do PESDL nie przystąpił do tego egzaminu.

7. W celu uzyskania zwolnienia z opłaty, o którym mowa w ust. 6, diagnosta laboratoryjny w terminie 30 dni od dnia, w którym odbył się PESDL, do którego miał przystąpić, złoży do dyrektora CEM wniosek o zwolnienie z opłaty za kolejne zgłoszenie do PESDL.

8. Do terminu, o którym mowa w ust. 7, nie stosuje się przepisów art. 58–60 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.”;

3) w art. 30v dodaje się ust. 12–21 w brzmieniu:

„12. W uzasadnionych przypadkach minister właściwy do spraw zdrowia może, na wniosek dyrektora CEM, wyrazić zgodę na odstąpienie od przeprowadzenia egzaminu

testowego PESDL dla wszystkich diagnostów dopuszczonych do PESDL w danej dziedzinie w określonej sesji egzaminacyjnej, z zachowaniem egzaminu ustnego, albo zdecydować o przeprowadzeniu PESDL jeden raz w roku – z zachowaniem wszystkich jego części, w jednej z sesji egzaminacyjnych.

13. W uzasadnionych przypadkach, związanych z wystąpieniem zwiększonego zagrożenia epidemicznego lub innych okoliczności zagrażających bezpieczeństwu osób uczestniczących w PESDL, dyrektor CEM w porozumieniu z przewodniczącym właściwej PKE może zdecydować, że egzamin ustny PESDL zostanie przeprowadzony za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej umożliwiających jednoczesny udział zdającego i wszystkich członków Zespołu Egzaminacyjnego, zwany dalej „egzaminem zdalnym PESDL”.

14. Egzamin zdalny PESDL może być przeprowadzony w siedzibie CEM albo w innym miejscu wskazanym przez dyrektora CEM w porozumieniu z przewodniczącym Zespołu Egzaminacyjnego.

15. Wojewoda jest obowiązany do współpracy z dyrektorem CEM przy organizacji i przeprowadzaniu egzaminu zdalnego PESDL.

16. W trakcie całego czasu trwania egzaminu zdalnego PESDL zdający znajduje się pod bezpośrednim nadzorem pracownika CEM, przewodniczącego Zespołu Egzaminacyjnego albo przedstawiciela właściwego wojewody.

17. Oprogramowanie służące do przeprowadzenia egzaminu zdalnego PESDL jest udostępniane i konfigurowane przez CEM. Przebieg egzaminu zdalnego PESDL jest rejestrowany.

18. Zdający jest widziany i słyszany przez wszystkich członków Zespołu Egzaminacyjnego bezpośrednio lub za pomocą środków komunikacji, o których mowa w ust. 13.

19. W przypadku egzaminu zdalnego PESDL członkowie Zespołu Egzaminacyjnego składają ustne oświadczenia dotyczące wystawionych przez nich ocen. Oświadczenia te są rejestrowane za pomocą środków komunikacji, o których mowa w ust. 13, lub, jeżeli nie ma takiej możliwości, za pomocą oprogramowania dostępnego na stacjach roboczych członków Zespołu Egzaminacyjnego.

20. Jeżeli w czasie stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii przeprowadzenie egzaminu testowego albo ustnego PESDL nie będzie możliwe ze względu na bezpieczeństwo osób biorących udział w tym egzaminie, minister właściwy

do spraw zdrowia może w trakcie sesji egzaminacyjnej podjąć decyzję o odstąpieniu od przeprowadzenia egzaminu testowego albo ustnego PESDL w danej dziedzinie w tej sesji z zachowaniem wyłącznie jednej z form egzaminu PESDL.

21. Komunikat o odstąpieniu od przeprowadzenia egzaminu testowego albo ustnego PESDL, o których mowa w ust. 20, zamieszcza się na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia oraz na stronie internetowej CEM.”.

**Art. 3.** W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944) wprowadza się następujące zmiany:

1) po art. 4a dodaje się art. 4aa–4ad w brzmieniu:

„Art. 4aa. Złożenie zapotrzebowania, o którym mowa w art. 4 ust. 2, zgłoszenia przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej o konieczności wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o którym mowa w art. 4 ust. 8, rozpatrzenie złożonego zapotrzebowania lub zgłoszenia oraz komunikacja z ministrem właściwym do spraw zdrowia w tym zakresie odbywa się za pośrednictwem Systemu Obsługi Importu Docelowego, o którym mowa w art. 31c ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 702), zwanego dalej „SOID”.

Art. 4ab. 1. Lekarz wystawiający zapotrzebowanie, o którym mowa w art. 4 ust. 2, oraz podmiot zgłaszający konieczność wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 4 ust. 8, składa do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosek o założenie konta w SOID.

2. Za założenie konta w SOID dla przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej pobiera się opłatę w wysokości 500 zł wnoszoną na rachunek urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia. Opłata stanowi dochód budżetu państwa.

3. Wniosek o założenie konta w SOID dla lekarza zawiera imię i nazwisko, adres poczty elektronicznej oraz numer prawa wykonywania zawodu lekarza.

4. Wniosek o założenie konta w SOID dla przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej zawiera:

- 1) dane podmiotu składającego wniosek:
  - a) nazwa (firma),
  - b) numer identyfikacji podatkowej (NIP),

- c) unikalny identyfikator hurtowni farmaceutycznej,
  - d) dane adresowe,
  - e) adres poczty elektronicznej, na który zostanie wysłana informacja o rozpatrzeniu wniosku;
- 2) dane osoby uprawnionej do reprezentacji:
- a) imię i nazwisko,
  - b) stanowisko;
- 3) dane Osoby Odpowiedzialnej:
- a) imię i nazwisko,
  - b) numer prawa wykonywania zawodu farmaceuty;
- 4) dowód wniesienia opłaty, o której mowa w ust. 2;
- 5) dokumenty potwierdzające uprawnienie do reprezentowania podmiotu składającego wnioski.

5. Wniosek o założenie konta w SOID składa się w postaci elektronicznej oraz opatruje się go kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzenia pochodzenia i integralności danych w postaci elektronicznej dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych.

6. Po pozytywnym rozpatrzeniu wniosku o założenie konta w SOID, minister właściwy do spraw zdrowia zakłada wnioskodawcy konto, które służy do administrowania udostępnioną wnioskodawcy częścią SOID. Informacja o założeniu konta w SOID lub o odrzuceniu wniosku jest przesyłana na adres poczty elektronicznej wskazany we wniosku. Odrzucenie wniosku o założenie konta w SOID stanowi czynność techniczną, ale wymaga uzasadnienia.

Art. 4ac. 1. Zapotrzebowanie, o którym mowa w art. 4 ust. 2, oraz zgłoszenie o konieczności wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o której mowa w art. 4 ust. 8, podpisują odpowiednio:

- 1) lekarz wystawiający zapotrzebowanie, osoba upoważniona do reprezentacji podmiotu wykonującego działalność leczniczą oraz konsultant potwierdzający zasadność wystawienia zapotrzebowania – w przypadku zapotrzebowań na produkt leczniczy stosowany w podmiocie wykonującym działalność leczniczą,

- 2) lekarz wystawiający zapotrzebowanie oraz konsultant potwierdzający zasadność wystawienia zapotrzebowania – w przypadku zapotrzebowań na produkt leczniczy stosowany poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą,
- 3) Osoba Odpowiedzialna lub osoba upoważniona przez Osobę Odpowiedzialną oraz osoba uprawniona do reprezentacji podmiotu składającego zgłoszenie o konieczności wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o której mowa w art. 4 ust. 8

– kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzenia pochodzenia i integralności danych w postaci elektronicznej dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych.

2. Zapotrzebowanie, o którym mowa w art. 4 ust. 2, które nie zostało podpisane przez osobę reprezentującą podmiot wykonujący działalność leczniczą w terminie 3 dni od dnia otrzymania zapotrzebowania, jest zwracane w SOID do lekarza wystawiającego zapotrzebowanie.

3. Zapotrzebowanie, o którym mowa w art. 4 ust. 2, na produkt leczniczy stosowany w podmiocie wykonującym działalność leczniczą zawiera:

- 1) dane podmiotu wykonującego działalność leczniczą składającego zapotrzebowanie:
  - a) nazwa (firma) łącznie z nazwą jednostki organizacyjnej lub nazwą komórki organizacyjnej, jeżeli dotyczy,
  - b) numer identyfikacji podatkowej (NIP),
  - c) numer wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą,
  - d) resortowy kod identyfikacyjny jednostki organizacyjnej lub komórki organizacyjnej, o którym mowa w art. 105 ust. 4a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, jeżeli dotyczy,
  - e) dane adresowe,
  - f) adres poczty elektronicznej, na który zostanie wysłana informacja o rozpatrzeniu zapotrzebowania;
- 2) dane lekarza wystawiającego zapotrzebowanie:
  - a) imię i nazwisko,
  - b) numer prawa wykonywania zawodu;
- 3) dane osoby uprawnionej do reprezentacji:
  - a) imię i nazwisko,

- b) stanowisko,
- c) adres poczty elektronicznej;
- 4) dane pacjenta, dla którego wystawiono zapotrzebowanie, jeżeli dotyczy:
  - a) imię i nazwisko pacjenta,
  - b) numer PESEL pacjenta, a w przypadku jego braku – serię i numer dowodu osobistego lub paszportu,
  - c) w przypadku osób małoletnich, którym nie nadano numeru PESEL – numer PESEL przedstawiciela ustawowego albo opiekuna, jeżeli został ustanowiony, a w przypadku jego braku – serię i numer dowodu osobistego lub paszportu opiekuna;
- 5) dane dotyczące produktu leczniczego:
  - a) nazwa handlowa,
  - b) nazwa międzynarodowa,
  - c) postać,
  - d) moc lub dawka produktu leczniczego,
  - e) ilość i jednostka ilości,
  - f) czas trwania kuracji – w dniach, jeżeli dotyczy,
  - g) uzasadnienie zapotrzebowania,
  - h) podmiot odpowiedzialny,
  - i) rozpoznanie według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych;
- 6) dane konsultanta z danej dziedziny medycyny potwierdzającego zasadność wystawienia zapotrzebowania:
  - a) imię i nazwisko,
  - b) numer prawa wykonywania zawodu,
  - c) kwalifikacje zawodowe, w tym posiadane tytuły: zawodowy i naukowy,
  - d) oznaczenie typu konsultanta (wojewódzki albo krajowy),
  - e) oznaczenie dziedziny medycyny.

4. Zapotrzebowanie, o którym mowa w art. 4 ust. 2, na produkt leczniczy stosowany poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą zawiera:

- 1) dane podmiotu wykonującego działalność leczniczą składającego zapotrzebowanie:
  - a) nazwa (firma) łącznie z nazwą jednostki organizacyjnej lub nazwą komórki organizacyjnej, jeżeli dotyczy,

- b) numer identyfikacji podatkowej (NIP),
  - c) numer wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą,
  - d) resortowy kod identyfikacyjny jednostki organizacyjnej lub komórki organizacyjnej, o którym mowa w art. 105 ust. 4a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, jeżeli dotyczy,
  - e) dane adresowe;
- 2) dane lekarza wystawiającego zapotrzebowanie:
- a) imię i nazwisko,
  - b) numer prawa wykonywania zawodu;
- 3) dane pacjenta, dla którego wystawiono zapotrzebowanie:
- a) imię i nazwisko pacjenta,
  - b) numer PESEL pacjenta, a w przypadku jego braku – serię i numer dowodu osobistego lub paszportu,
  - c) w przypadku osób małoletnich, którym nie nadano numeru PESEL – numer PESEL przedstawiciela ustawowego albo opiekuna, jeżeli został ustanowiony, a w przypadku jego braku – serię i numer dowodu osobistego lub paszportu opiekuna,
  - d) adres pacjenta,
  - e) adres poczty elektronicznej, na który zostanie wysłana informacja o rozpatrzeniu zapotrzebowania;
- 4) dane dotyczące produktu leczniczego:
- a) nazwa handlowa,
  - b) nazwa międzynarodowa,
  - c) postać,
  - d) moc lub dawka produktu leczniczego,
  - e) ilość i jednostka ilości,
  - f) czas trwania kuracji – w dniach,
  - g) uzasadnienie zapotrzebowania,
  - h) podmiot odpowiedzialny,
  - i) rozpoznanie według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych;

5) dane konsultanta z danej dziedziny medycyny potwierdzającego zasadność wystawienia zapotrzebowania:

- a) imię i nazwisko,
- b) numer prawa wykonywania zawodu,
- c) kwalifikacje zawodowe, w tym posiadane tytuły: zawodowy i naukowy,
- d) oznaczenie typu konsultanta (wojewódzki albo krajowy),
- e) oznaczenie dziedziny medycyny.

5. Zgłoszenie o konieczności wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o której mowa w art. 4 ust. 8, zawiera:

1) dane przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej składającego zgłoszenie:

- a) nazwa (firma),
- b) numer identyfikacji podatkowej (NIP),
- c) unikalny identyfikator hurtowni farmaceutycznej,
- d) dane adresowe,
- e) adres poczty elektronicznej, na który zostanie wysłana informacja o rozpatrzeniu wniosku;

2) dane Osoby Odpowiedzialnej albo osoby upoważnionej przez Osobę Odpowiedzialną oraz osoby uprawnionej do reprezentacji podmiotu:

- a) imię i nazwisko,
- b) stanowisko;

3) dane dotyczące produktu leczniczego:

- a) nazwa handlowa,
- b) nazwa międzynarodowa,
- c) postać,
- d) moc lub dawka produktu leczniczego,
- e) ilość i jednostka ilości,
- f) podmiot odpowiedzialny,
- g) uzasadnienie konieczności wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego,
- h) dane dotyczące serii: numer, data ważności, ilość produktu leczniczego.

6. Do zgłoszenia o konieczności wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o której mowa w art. 4 ust. 8, załącza się dokument potwierdzający

uprawnienie osoby podpisującej wniosek do reprezentowania podmiotu składającego zgłoszenie.

Art. 4ad. 1. Zapotrzebowanie, o którym mowa w art. 4 ust. 2, jest przesyłane, za pośrednictwem SOID, do konsultanta krajowego lub konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny pacjenta, w celu potwierdzenia zasadności jego wystawienia. Konsultant potwierdza zasadność wystawienia zapotrzebowania lub odmawia takiego potwierdzenia w terminie 7 dni od dnia otrzymania zapotrzebowania. W przypadku braku potwierdzenia we wskazanym wyżej terminie, SOID zwraca zapotrzebowanie do lekarza wystawiającego zapotrzebowanie.

2. W przypadku potwierdzenia zasadności wystawienia zapotrzebowania, o którym mowa w art. 4 ust. 2, konsultant przesyła w SOID potwierdzone zapotrzebowanie do ministra właściwego do spraw zdrowia. W przypadku odmowy potwierdzenia zasadności wystawienia zapotrzebowania, konsultant zwraca zapotrzebowanie w SOID do lekarza wystawiającego zapotrzebowanie wraz z uzasadnieniem odmowy.

3. Zapotrzebowanie, o którym mowa w art. 4 ust. 2, traci ważność, jeżeli nie zostanie przesłane do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 60 dni od dnia wystawienia zapotrzebowania przez lekarza.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia rozpatruje zapotrzebowania, o których mowa w art. 4 ust. 2, oraz zgłoszenia o konieczności wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o której mowa w art. 4 ust. 8, w SOID bez zbędnej zwłoki. Informacja o rozpatrzeniu jest wysyłana na adres poczty elektronicznej podmiotu wykonującego działalność leczniczą w przypadku zapotrzebowań na produkt leczniczy stosowany w podmiocie wykonującym działalność leczniczą lub na adres poczty elektronicznej pacjenta lub inny wskazany w przypadku zapotrzebowań na produkt leczniczy stosowany poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą, lub na adres poczty elektronicznej przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej w przypadku zgłoszeń o konieczności wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o której mowa w art. 4 ust. 8.

5. Podmiot leczniczy za pośrednictwem apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej albo apteka ogólnodostępna kieruje do hurtowni farmaceutycznej

zapotrzebowanie, o którym mowa w art. 4 ust. 2, lub zgodę, o której mowa w art. 4 ust. 8, pobrane z SOID, w celu sprowadzenia z zagranicy produktu leczniczego.

6. Pobranie zapotrzebowania, o którym mowa w art. 4 ust. 2, lub zgody, o której mowa w art. 4 ust. 8, z SOID jest możliwe po wprowadzeniu do SOID odpowiednio numeru zapotrzebowania oraz numeru PESEL pacjenta, numeru zapotrzebowania oraz numeru rozstrzygnięcia albo numeru rozstrzygnięcia oraz numeru PESEL pacjenta.

7. Zapotrzebowanie, o którym mowa w art. 4 ust. 2, traci ważność, w przypadku gdy nie zostanie przekazane do hurtowni farmaceutycznej w terminie 60 dni od dnia jego rozpatrzenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

8. W przypadku braku dostępu do SOID wynikającego z awarii SOID lub działania siły wyższej, a także w przypadku podmiotów leczniczych wymienionych w art. 1 ust. 3 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zapotrzebowania, o których mowa w art. 4 ust. 2, oraz zgłoszenia o konieczności wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o której mowa w art. 4 ust. 8, mogą być składane w postaci papierowej, z zachowaniem wymogów określonych w art. 4ac. Zapotrzebowania oraz zgłoszenia złożone w postaci papierowej, po uzyskaniu dostępu do SOID, są wprowadzane przez ministra właściwego do spraw zdrowia do SOID niezwłocznie po przywróceniu jego funkcjonalności.”;

2) art. 4d i art. 4e otrzymują brzmienie:

„Art. 4d. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia prowadzi rejestr zapotrzebowań realizowanych w ramach importu docelowego oraz rejestr wniosków o refundację w ramach importu docelowego.

2. Rejestry, o których mowa w ust. 1, są prowadzone w SOID.

3. W rejestrze zapotrzebowań realizowanych w ramach importu docelowego są przetwarzane:

1) data wpływu zapotrzebowania;

2) dane dotyczące podmiotu wykonującego działalność leczniczą składającego zapotrzebowanie:

a) nazwa (firma) łącznie z nazwą jednostki organizacyjnej lub nazwą komórki organizacyjnej, jeżeli dotyczy,

b) numer wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą,

- c) resortowy kod identyfikacyjny jednostki organizacyjnej lub komórki organizacyjnej, o którym mowa w art. 105 ust. 4a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, jeżeli dotyczy,
  - d) adres poczty elektronicznej, na który wysyłana jest informacja o rozpatrzeniu zapotrzebowania;
- 3) dane dotyczące lekarza wystawiającego zapotrzebowanie:
- a) imię i nazwisko,
  - b) numer prawa wykonywania zawodu;
- 4) w przypadku podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne – dane osoby uprawnionej do reprezentacji:
- a) imię i nazwisko,
  - b) stanowisko,
  - c) adres poczty elektronicznej;
- 5) dane dotyczące pacjenta, dla którego wystawiono zapotrzebowanie o sprowadzenie produktu leczniczego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego na potrzeby doraźne:
- a) imię i nazwisko oraz adres miejsca zamieszkania pacjenta, jeżeli dotyczy, numer PESEL pacjenta, a w przypadku jego braku – serię i numer dowodu osobistego lub paszportu, a w przypadku osób małoletnich, którym nie nadano numeru PESEL – numer PESEL przedstawiciela ustawowego albo opiekuna, jeżeli został ustanowiony, a w przypadku jego braku – serię i numer dowodu osobistego lub paszportu opiekuna,
  - b) adres pacjenta, jeżeli dotyczy,
  - c) adres poczty elektronicznej pacjenta, jeżeli dotyczy;
- 6) dane dotyczące produktu leczniczego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego:
- a) nazwa handlowa,
  - b) nazwa międzynarodowa w przypadku produktu leczniczego,
  - c) postać,
  - d) moc lub dawka produktu leczniczego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
  - e) ilość i jednostka ilości,
  - f) czas trwania kuracji – w dniach, jeżeli dotyczy,

- g) uzasadnienie zapotrzebowania,
  - h) podmiot odpowiedzialny w przypadku produktu leczniczego,
  - i) nazwa wytwórcy w przypadku środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
  - j) rozpoznanie według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych;
- 7) dane konsultanta z danej dziedziny medycyny potwierdzającego zapotrzebowanie:
    - a) imię i nazwisko,
    - b) numer prawa wykonywania zawodu,
    - c) kwalifikacje zawodowe, w tym posiadane: tytuły zawodowy i naukowy,
    - d) oznaczenie typu konsultanta (wojewódzki albo krajowy),
    - e) oznaczenie dziedziny medycyny;
  - 8) informacja o sposobie rozstrzygnięcia zapotrzebowania wraz z datą jego wydania;
  - 9) imię i nazwisko osoby dokonującej rozstrzygnięcia;
  - 10) unikalny numer rozstrzygnięcia;
  - 11) imię i nazwisko osoby przygotowującej rozstrzygnięcie;
  - 12) numer zapotrzebowania;
  - 13) data wystawienia zapotrzebowania.

4. W rejestrze wniosków o refundację w ramach importu docelowego są przetwarzane:

- 1) data wpływu wniosku oraz wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy;
- 2) unikalny numer rozstrzygnięcia zapotrzebowania na sprowadzenie z zagranicy produktu leczniczego i środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego;
- 3) informacja o sposobie rozstrzygnięcia zapotrzebowania wraz z datą wydania rozstrzygnięcia;
- 4) dane dotyczące produktu leczniczego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego:
  - a) nazwa handlowa,
  - b) nazwa międzynarodowa w przypadku produktu leczniczego,
  - c) postać,
  - d) dawka,
  - e) ilość,

- f) podmiot odpowiedzialny;
- 5) imię, nazwisko, numer PESEL świadczeniobiorcy, a w przypadku jego braku – seria i numer dowodu osobistego lub paszportu, a w przypadku osób małoletnich, którym nie nadano numeru PESEL – numer PESEL przedstawiciela ustawowego albo opiekuna, jeżeli został ustanowiony, a w przypadku jego braku – seria i numer dowodu osobistego lub paszportu opiekuna;
- 6) imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego;
- 7) adres oraz dane kontaktowe świadczeniobiorcy wraz z informacją o sposobie dostarczenia rozstrzygnięcia;
- 8) informacja o rozpoznaniu według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych oraz informację o chorobie, jej przebiegu i dotychczasowym leczeniu;
- 9) informacja o posiadaniu przez pacjenta prawa do świadczeń finansowanych ze środków publicznych w postaci oświadczenia lub adnotacji;
- 10) dane konsultanta z danej dziedziny medycyny potwierdzającego zasadność przyznania refundacji:
  - a) imię i nazwisko,
  - b) numer prawa wykonywania zawodu,
  - c) kwalifikacje zawodowe, w tym posiadane tytuły: zawodowy i naukowy,
  - d) oznaczenie typu konsultanta (wojewódzki albo krajowy),
  - e) oznaczenie dziedziny medycyny;
- 11) dane dotyczące lekarza wystawiającego informację o chorobie:
  - a) imię i nazwisko,
  - b) numer prawa wykonywania zawodu,
  - c) adres poczty elektronicznej;
- 12) data przekazania do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji zlecenia sporządzenia rekomendacji, o której mowa w art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, data sporządzenia tej rekomendacji przez Agencję oraz stanowisko Agencji w niej wyrażone;
- 13) karta oceny formalnej oraz imię i nazwisko osoby ją sporządzającej;
- 14) karta oceny merytorycznej oraz imię i nazwisko osoby ją sporządzającej;

- 15) data i numer decyzji administracyjnej w zakresie refundacji oraz imię i nazwisko osoby ją podpisującej;
- 16) informacja o rozstrzygnięciu;
- 17) data złożenia skargi do wojewódzkiego sądu administracyjnego, rodzaj oraz data rozstrzygnięcia wydanego przez wojewódzki sąd administracyjny;
- 18) data złożenia skargi do Naczelnego Sądu Administracyjnego, rodzaj oraz data rozstrzygnięcia wydanego przez Naczelnny Sąd Administracyjny.

Art. 4e. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia prowadzi rejestr produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu nieposiadających pozwolenia.

2. Rejestr, o którym mowa w ust. 1, jest prowadzony w SOID.

3. W rejestrze, o którym mowa w ust. 1, są przetwarzane:

- 1) data wpływu zapotrzebowania realizowanego w ramach importu docelowego i zgłoszenia o konieczności wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o której mowa w art. 4 ust. 8;
- 2) numer zapotrzebowania lub zgody;
- 3) dane dotyczące podmiotu wykonującego działalność leczniczą składającego zapotrzebowanie:
  - a) nazwa (firma) łącznie z nazwą jednostki organizacyjnej lub nazwą komórki organizacyjnej, jeżeli dotyczy,
  - b) numer wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą,
  - c) resortowy kod identyfikacyjny jednostki organizacyjnej lub komórki organizacyjnej, o którym mowa w art. 105 ust. 4a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, jeżeli dotyczy,
  - d) adres poczty elektronicznej, na który jest wysyłana informacja o rozpatrzeniu zapotrzebowania;
- 4) dane dotyczące lekarza wystawiającego zapotrzebowanie:
  - a) imię i nazwisko,
  - b) numer prawa wykonywania zawodu,
  - c) adres poczty elektronicznej;
- 5) w przypadku podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne – dane osoby uprawnionej do reprezentacji:
  - a) imię i nazwisko,
  - b) stanowisko,

- c) adres poczty elektronicznej;
- 6) dane dotyczące pacjenta, dla którego wystawiono zapotrzebowanie, jeżeli dotyczy:
- a) imię i nazwisko oraz numer PESEL pacjenta, a w przypadku jego braku – seria i numer dowodu osobistego lub paszportu, a w przypadku osób małoletnich, którym nie nadano numeru PESEL – numer PESEL przedstawiciela ustawowego albo opiekuna, jeżeli został ustanowiony, a w przypadku jego braku – seria i numer dowodu osobistego lub paszportu opiekuna,
  - b) adres poczty elektronicznej pacjenta, jeżeli dotyczy;
- 7) dane konsultanta z danej dziedziny medycyny potwierdzającego zapotrzebowanie:
- a) imię i nazwisko,
  - b) numer prawa wykonywania zawodu,
  - c) kwalifikacje zawodowe, w tym posiadane tytuły: zawodowy i naukowy,
  - d) oznaczenie typu konsultanta (wojewódzki albo krajowy),
  - e) oznaczenie dziedziny medycyny;
- 8) dane dotyczące podmiotu dokonującego zgłoszenie:
- a) nazwa (firma),
  - b) numer identyfikacji podatkowej (NIP),
  - c) unikalny identyfikator hurtowni farmaceutycznej,
  - d) dane adresowe,
  - e) imię i nazwisko Osoby Odpowiedzialnej oraz osoby upoważnionej przez Osobę Odpowiedzialną a także numer prawa wykonywania zawodu farmaceuty,
  - f) imię i nazwisko osoby reprezentującej podmiot dokonujący zgłoszenia oraz stanowisko,
  - g) adres poczty elektronicznej, na który zostanie wysłana informacja o rozstrzygnięciu;
- 9) dane dotyczące produktu leczniczego:
- a) nazwa handlowa,
  - b) nazwa międzynarodowa,
  - c) postać,
  - d) moc lub dawka produktu leczniczego,
  - e) ilość i jednostka ilości,
  - f) dane dotyczące serii: numer, data ważności, ilość produktu leczniczego, jeżeli dotyczy,

- g) podmiot odpowiedzialny,
  - h) uzasadnienie.”;
- 3) w art. 37av ust. 9a otrzymuje brzmienie:
- „9a. Główny Inspektor Farmaceutyczny może, przed upływem terminu, o którym mowa w ust. 3, zawiadomić przedsiębiorcę zgłaszającego zamiar wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, zawartych w wykazie, o którym mowa w ust. 14, o braku sprzeciwu, o którym mowa w ust. 3. W takim przypadku przedsiębiorca może dokonać wywozu lub zbycia, w terminie 30 dni od dnia doręczenia zawiadomienia o braku sprzeciwu.”;
- 4) w art. 95b w ust. 2 uchyla się pkt 6;
- 5) w art. 96a ust. 1b otrzymuje brzmienie:
- „1b. Na recepcie transgranicznej nie mogą być przepisane produkty lecznicze recepturowe, preparaty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe oraz produkty lecznicze o kategorii dostępności „Rpz”.”;
- 6) w art. 96b:
- a) w ust. 2 pkt 2 i 3 otrzymują brzmienie:
    - „2) na wskazany w systemie informacji w ochronie zdrowia numer telefonu, w postaci wiadomości zawierającej co najmniej kod dostępu oraz informację o konieczności podania numeru PESEL przy realizacji recepty – na żądanie pacjenta wyrażone w Internetowym Koncie Pacjenta, o którym mowa w art. 7a ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
    - 3) w postaci wydruku – w przypadku braku wskazania w systemie informacji w ochronie zdrowia danych, o których mowa w pkt 1 i 2, oraz na żądanie pacjenta, albo w innej uzgodnionej postaci zawierającej co najmniej klucz dostępu do recepty lub pakietu recept lub kod dostępu oraz nazwę produktu leczniczego.”;
  - b) po ust. 2a dodaje się ust. 2b–2e w brzmieniu:
    - „2b. Informacja, o której mowa w ust. 1, obejmująca co najmniej kod dostępu może być przekazana również do aplikacji mobilnych użytkowanych przez pacjenta, na jego żądanie.

2c. W przypadku wyrażenia przez pacjenta żądania, o którym mowa w ust. 2b, przepisu ust. 2 pkt 2 nie stosuje się.

2d. Wymiana danych między aplikacją mobilną a systemem, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zapewnia bezpieczeństwo przesyłania danych.

2e. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe warunki organizacyjne i techniczne, które powinny spełniać aplikacje mobilne służące do przesyłania danych, o których mowa w ust. 2b, oraz sposób wymiany informacji w postaci elektronicznej między Internetowym Kontem Pacjenta i aplikacjami mobilnymi, mając na uwadze konieczność zapewnienia szybkiego i bezpiecznego dostępu użytkowników aplikacji mobilnych do informacji o wystawionej receptce oraz bezpieczeństwa danych przetwarzanych w aplikacjach mobilnych użytkowanych przez pacjenta.”;

7) w art. 107a po ust. 15 dodaje się ust. 15a w brzmieniu:

„15a. Kursy specjalizacyjne, o których mowa w ust. 15, mogą być realizowane z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość, jeżeli możliwość takiej formy przewiduje program specjalizacji lub została uzyskana zgoda dyrektora CMKP.”;

8) w art. 107r dodaje się ust. 5–7 w brzmieniu:

„5. Z opłaty, o której mowa w ust. 1, za kolejne zgłoszenie do PESF może zostać zwolniony farmaceuta, który w okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii mimo zgłoszenia się do PESF nie przystąpił do tego egzaminu.

6. W celu uzyskania zwolnienia z opłaty, o którym mowa w ust. 5, farmaceuta w terminie 30 dni od dnia, w którym odbył się PESF, do którego miał przystąpić, złoży do dyrektora CEM wnioski o zwolnienie z opłaty za kolejne zgłoszenie do PESF.

7. Do terminu, o którym mowa w ust. 6, nie stosuje się przepisów art. 58–60 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 i 695).”;

9) w art. 107w:

a) po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu:

„4a. W uzasadnionych przypadkach minister właściwy do spraw zdrowia może, na wniosek dyrektora CEM, wyrazić zgodę na odstąpienie od przeprowadzenia egzaminu testowego PESF dla wszystkich farmaceutów dopuszczonych do PESF w danej dziedzinie w określonej sesji egzaminacyjnej, z zachowaniem egzaminu

ustnego, albo zdecydować o przeprowadzeniu PESF jeden raz w roku – z zachowaniem wszystkich jego części, w jednej z sesji egzaminacyjnych.”,

b) dodaje się ust. 9–17 w brzmieniu:

„9. W uzasadnionych przypadkach, związanych z wystąpieniem zwiększonego zagrożenia epidemicznego lub innych okoliczności zagrażających bezpieczeństwu osób uczestniczących w PESF, dyrektor CEM w porozumieniu z przewodniczącym właściwej PKE może zdecydować, że egzamin ustny PESF zostanie przeprowadzony za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej umożliwiających jednoczesny udział zdającego i wszystkich członków Zespołu Egzaminacyjnego, zwany dalej „egzaminem zdalnym PESF”.

10. Egzamin zdalny PESF może być przeprowadzony w siedzibie CEM albo w innym miejscu wskazanym przez dyrektora CEM w porozumieniu z przewodniczącym Zespołu Egzaminacyjnego.

11. Wojewoda jest obowiązany do współpracy z dyrektorem CEM przy organizacji i przeprowadzaniu egzaminu zdalnego PESF.

12. W trakcie całego czasu trwania egzaminu zdalnego PESF zdający znajduje się pod bezpośrednim nadzorem pracownika CEM, przewodniczącego Zespołu Egzaminacyjnego albo przedstawiciela właściwego wojewody.

13. Oprogramowanie służące do przeprowadzenia egzaminu zdalnego PESF jest udostępniane i konfigurowane przez CEM. Przebieg egzaminu zdalnego PESF jest rejestrowany.

14. Zdający jest widziany i słyszany przez wszystkich członków Zespołu Egzaminacyjnego bezpośrednio lub za pomocą środków komunikacji, o których mowa w ust. 9.

15. W przypadku egzaminu zdalnego PESF członkowie Zespołu Egzaminacyjnego składają ustne oświadczenia dotyczące wystawionych przez nich ocen. Oświadczenia te są rejestrowane za pomocą środków komunikacji, o których mowa w ust. 9, lub, jeżeli nie ma takiej możliwości, za pomocą oprogramowania dostępnego na stacjach roboczych członków Zespołu Egzaminacyjnego.

16. Jeżeli w czasie stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii przeprowadzenie egzaminu testowego albo ustnego PESF nie będzie możliwe ze względu na bezpieczeństwo osób biorących udział w tym egzaminie, minister właściwy do spraw zdrowia może w trakcie sesji egzaminacyjnej podjąć decyzję o

odstąpieniu od przeprowadzenia egzaminu testowego albo ustnego PESF w danej dziedzinie w tej sesji z zachowaniem wyłącznie jednej formy egzaminu PESF.

17. Komunikat o odstąpieniu od przeprowadzenia egzaminu testowego albo ustnego PESF, o których mowa w ust. 16, zamieszcza się na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia oraz na stronie internetowej CEM.”;

10) w art. 122b dodaje się ust. 6 i 7 w brzmieniu:

„6. Inspekcja, o której mowa w ust. 1, i kontrola, o której mowa w ust. 2, może być prowadzona przy użyciu urządzeń technicznych umożliwiających przeprowadzenie ich na odległość z jednoczesnym bezpośrednim przekazem obrazu i dźwięku, z wyłączeniem obowiązku okazywania legitymacji służbowej kontrolowanemu oraz wpisu do książki kontroli.

7. Zawiadomienie o inspekcji lub kontroli przeprowadzanej w sposób, o którym mowa w ust. 6, zawiera informację o zakresie, formie i terminach przetwarzania danych umożliwiających przeprowadzenie tej inspekcji.”.

**Art. 4.** W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.<sup>2)</sup>) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 42a pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) na podstawie decyzji Prezesa Funduszu, o których mowa w art. 42i ust. 2 i 9, oraz art. 42j ust. 1 i 2.”;

2) w art. 42b w ust. 9 wyrazy „dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu” zastępuje się wyrazami „Prezesa Funduszu”;

3) w art. 42d:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Decyzję administracyjną w sprawie zwrotu kosztów wydaje, na wniosek świadczeniobiorcy lub jego przedstawiciela ustawowego, zwanym dalej „wnioskiem o zwrot kosztów”, Prezes Funduszu.”,

---

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2019 r. poz. 1394, 1590, 1694, 1726, 1818, 1905, 2020 i 2473 oraz z 2020 r. poz. 695 i 945.

- b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:
- „1a. Wniosek o zwrot kosztów może zostać złożony również w formie dokumentu elektronicznego, opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym. Wymagane załączniki mogą być odwzorowane cyfrowo.”,
- c) w ust. 2 wyrazy „Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu określonego zgodnie z ust. 1” zastępuje się wyrazami „Prezes Funduszu”,
- d) w ust. 4:
- pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) imię i nazwisko oraz numer PESEL świadczeniobiorcy, a w przypadku jego braku – numer dokumentu potwierdzającego tożsamość i datę urodzenia;”,
  - pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) imię i nazwisko oraz numer PESEL przedstawiciela ustawowego świadczeniobiorcy, a w przypadku jego braku – numer dokumentu potwierdzającego tożsamość i datę urodzenia, jeżeli wniosek o zwrot kosztów składa przedstawiciel ustawowy;”,
  - pkt 8 otrzymuje brzmienie:

„8) numer decyzji, o której mowa w art. 42f ust. 1, jeżeli świadczenie opieki zdrowotnej, którego dotyczy wniosek o zwrot kosztów, znajduje się w wykazie, o którym mowa w art. 42e ust. 1;”,
- e) w ust. 5 po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:
- „1a) kopię rachunku wystawionego w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie członkowskim UE lub EOG przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych lub kopię rachunku wystawionego w państwie członkowskim UE lub EOG przez aptekę albo dostawcę wyrobów medycznych, w przypadku złożenia wniosku w sposób, o którym mowa w ust. 1a;”,
- f) w ust. 14 w pkt 1 i 2 wyrazy „oddział wojewódzki Funduszu” zastępuje się wyrazem „Fundusz”,
- g) ust. 16 i 17 otrzymują brzmienie:
- „16. Rozpoczęcie rozpatrywania wniosków o zwrot kosztów następuje zgodnie z kolejnością wpływu do Funduszu.

17. Zwrot kosztów następuje w terminie 7 dni od dnia powzięcia przez Fundusz wiadomości o tym, że decyzja, o której mowa w ust. 1, stała się ostateczna, z zastrzeżeniem art. 42h ust. 1.”,

h) ust. 21 otrzymuje brzmienie:

„21. Kwota, o której mowa w ust. 20, podlega ściągnięciu w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji. Prezes Funduszu wydaje decyzję administracyjną ustalającą obowiązek zwrotu tej kwoty, jej wysokość oraz termin płatności. Decyzja Prezesa Funduszu jest ostateczna. Od decyzji przysługuje skarga do sądu administracyjnego.”;

4) w art. 42f:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Zgodę, o której mowa w art. 42b ust. 9, wydaje, w drodze decyzji administracyjnej, na wniosek świadczeniobiorcy, jego przedstawiciela ustawowego, małżonka, krewnego lub powinowatego do drugiego stopnia w linii prostej, osoby pozostającej we wspólnym pożyciu lub osoby upoważnionej przez świadczeniobiorcę, Prezes Funduszu.”,

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

„1a. Wniosek o zwrot kosztów może zostać złożony również w formie dokumentu elektronicznego, opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym. Wymagane załączniki mogą być odwzorowane cyfrowo.”,

c) w ust. 2 we wprowadzeniu do wyliczenia wyrazy „Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu” zastępuje się wyrazami „Prezes Funduszu”,

d) w ust. 4 w pkt 1:

– lit. a otrzymuje brzmienie:

„a) imię i nazwisko oraz numer PESEL wnioskodawcy, a w przypadku jego braku – numer dokumentu potwierdzającego tożsamość i datę urodzenia wnioskodawcy,”,

– lit. c otrzymuje brzmienie:

„c) imię i nazwisko oraz numer PESEL przedstawiciela ustawowego świadczeniobiorcy, małżonka, krewnego lub powinowatego do drugiego stopnia w linii prostej, osoby pozostającej we wspólnym pożyciu lub osoby upoważnionej przez świadczeniobiorcę, a w przypadku jego braku – numer

dokumentu potwierdzającego tożsamość i datę urodzenia, jeżeli wniosek składa przedstawiciel ustawowy, małżonek, krewny lub powinowaty do drugiego stopnia w linii prostej, osoba pozostająca we wspólnym pożyciu lub osoba upoważniona przez świadczeniobiorcę,”

- e) w ust. 5 pkt 1 otrzymuje brzmienie:
    - „1) dołącza się oświadczenie wnioskodawcy o wpisie świadczeniobiorcy, którego dotyczy wniosek, na listę oczekujących na udzielenie świadczenia oraz o zakwalifikowaniu do kategorii medycznej, ustalonej zgodnie z kryteriami medycznymi określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 11, i terminie udzielenia świadczenia, ze wskazaniem świadczeniodawcy prowadzącego tę listę, oraz dokumentację medyczną, a w przypadku dokumentacji medycznej sporządzonej w języku obcym – tłumaczenie tej dokumentacji na język polski; tłumaczenie nie musi być sporządzone przez tłumacza przysięgłego;”
  - f) w ust. 8 wyrazy „dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu” zastępuje się wyrazami „Prezes Funduszu”;
- 5) w art. 42h ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:
- „1. W przypadku gdy koszty realizacji zadań wynikających z art. 42b w danym roku kalendarzowym osiągną kwotę limitu, stanowiącą sumę rezerwy, o której mowa w art. 118 ust. 2 pkt 1 lit. d, oraz rezerwy, o której mowa w art. 118 ust. 5, Fundusz zawiesza wypłatę kwot należnych z tytułu zwrotu kosztów do końca tego roku kalendarzowego. Prezes Funduszu niezwłocznie informuje, w drodze ogłoszenia na stronach internetowych Funduszu oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Funduszu, o zawieszeniu wypłaty tych kwot.
  - 2. W przypadku gdy przed końcem pierwszego półrocza danego roku kalendarzowego zostanie przekroczony poziom 50% kwoty limitu, o której mowa w ust. 1, Prezes Funduszu niezwłocznie informuje, w drodze ogłoszenia na stronach internetowych Funduszu oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Funduszu, o przewidywanym terminie zawieszenia wypłaty kwot należnych z tytułu zwrotu kosztów.”;
- 6) w art. 42i:
- a) w ust. 1 i w pkt 2 we wprowadzeniu do wyliczenia wyrazy „Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu” zastępuje się wyrazami „Prezes Funduszu”,

- b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:  
„2a. Wniosek, o którym mowa w ust. 1 i 2, może zostać złożony również w formie dokumentu elektronicznego, opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym. Wymagane załączniki mogą być odwzorowane cyfrowo.”,
- c) uchyla się ust. 3,
- d) w ust. 5 w pkt 1:  
– lit. a otrzymuje brzmienie:  
„a) imię i nazwisko oraz numer PESEL wnioskodawcy, a w przypadku jego braku – numer dokumentu potwierdzającego tożsamość i datę urodzenia wnioskodawcy,”  
– lit. c otrzymuje brzmienie:  
„c) imię i nazwisko oraz numer PESEL przedstawiciela ustawowego świadczeniobiorcy, małżonka, krewnego lub powinowatego do drugiego stopnia w linii prostej, osoby pozostającej we wspólnym pożyciu lub osoby upoważnionej przez świadczeniobiorcę, a w przypadku jego braku – numer dokumentu potwierdzającego tożsamość i datę urodzenia, jeżeli wniosek składa przedstawiciel ustawowy, małżonek, krewny lub powinowaty do drugiego stopnia w linii prostej, osoba pozostająca we wspólnym pożyciu lub osoba upoważniona przez świadczeniobiorcę,”
- e) w ust. 9 wyrazy „dyrektor właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu” zastępuje się wyrazami „Prezes Funduszu”,
- f) po ust. 9 dodaje się ust. 9a w brzmieniu:  
„9a. W decyzji, o której mowa w ust. 9, Prezes Funduszu wskazuje świadczeniodawcę, posiadającego umowę z Funduszem, który przeprowadzi dalsze leczenie w kraju, po dokonaniu niezbędnych uzgodnień z tym świadczeniodawcą.”;
- 7) w art. 42j:  
a) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:  
„2a. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, może zostać złożony również w postaci elektronicznej w formie dokumentu elektronicznego opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym. Wymagane załączniki mogą być odwzorowane cyfrowo.”,

b) w ust. 4 w pkt 1:

– lit. a otrzymuje brzmienie:

„a) imię i nazwisko oraz numer PESEL wnioskodawcy, a w przypadku jego braku – numer dokumentu potwierdzającego tożsamość i datę urodzenia wnioskodawcy,”

– lit. c otrzymuje brzmienie:

„c) imię i nazwisko oraz numer PESEL przedstawiciela ustawowego świadczeniobiorcy, małżonka, krewnego lub powinowatego do drugiego stopnia w linii prostej, osoby pozostającej we wspólnym pożyciu lub osoby upoważnionej przez świadczeniobiorcę, a w przypadku jego braku – numer dokumentu potwierdzającego tożsamość i datę urodzenia, jeżeli wniosek składa przedstawiciel ustawowy, małżonek, krewny lub powinowaty do drugiego stopnia w linii prostej, osoba pozostająca we wspólnym pożyciu lub osoba upoważniona przez świadczeniobiorcę,”;

8) w art. 50:

a) po ust. 2 dodaje się ust. 2a i 2b w brzmieniu:

„2a. Świadczeniodawca udzielający świadczeń opieki zdrowotnej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności może potwierdzać tożsamość świadczeniobiorcy na podstawie danych przekazanych przez tego świadczeniobiorcę za pośrednictwem tych systemów. W takim przypadku, w razie niepotwierdzenia prawa świadczeniobiorcy do świadczeń opieki zdrowotnej w sposób określony w ust. 1 lub 3, świadczeniobiorca może złożyć oświadczenie o przysługującym mu prawie do świadczeń opieki zdrowotnej także za pośrednictwem systemów, o których mowa w zdaniu pierwszym.

2b. Potwierdzenie tożsamości świadczeniobiorcy oraz złożenie przez niego oświadczenia o przysługującym mu prawie do świadczeń opieki zdrowotnej może nastąpić przy wykorzystaniu elektronicznego konta pacjenta utworzonego w wyniku potwierdzenia jego tożsamości osobiście lub w sposób określony w art. 20a ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.”;

9) w art. 59b:

a) w ust. 2 pkt 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2) na wskazany w systemie informacji w ochronie zdrowia numer telefonu, w postaci wiadomości zawierającej co najmniej kod dostępu oraz informację o konieczności podania numeru PESEL – na żądanie świadczeniobiorcy wyrażone w Internetowym Koncie Pacjenta, o którym mowa w art. 7a ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;

3) w postaci wydruku – w przypadku braku wskazania w systemie informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, danych, o których mowa w pkt 1 i 2, oraz na żądanie świadczeniobiorcy, albo w innej uzgodnionej postaci zawierającej co najmniej klucz dostępu do skierowania lub kod dostępu.”,

b) po ust. 2a dodaje się ust. 2b–2f w brzmieniu:

„2b. Do informacji, o której mowa w ust. 1, świadczeniobiorca ma również dostęp w Internetowym Koncie Pacjenta, o którym mowa w art. 7a ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, lub otrzymuje tę informację.

2c. Informacja, o której mowa w ust. 1, obejmująca co najmniej kod dostępu może być przekazana również do aplikacji mobilnych użytkowanych przez świadczeniobiorcę, na jego żądanie.

2d. W przypadku wyrażenia przez świadczeniobiorcę żądania, o którym mowa w ust. 2c, przepisu ust. 2 pkt 2 nie stosuje się.

2e. Wymiana danych między aplikacją mobilną a systemem, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zapewnia bezpieczeństwo przesyłania danych.

2f. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe warunki organizacyjne i techniczne, które powinny spełniać aplikacje mobilne służące do przesyłania danych, o których mowa w ust. 2c, oraz sposób wymiany informacji w postaci elektronicznej między Internetowym Kontem Pacjenta i aplikacjami mobilnymi, mając na uwadze konieczność zapewnienia szybkiego i bezpiecznego dostępu użytkowników aplikacji mobilnych do informacji o wystawionym skierowaniu oraz bezpieczeństwa danych przetwarzanych w aplikacjach mobilnych użytkowanych przez pacjenta.”;

- 10) w art. 61s w ust. 2 pkt 3 otrzymuje brzmienie:  
„3) sankcje zgodnie z postanowieniami wynikającymi z umowy lub zgodnie z przepisami ustawy o refundacji, jeżeli są stosowane;”;
- 11) w art. 61y:
- a) po ust. 3 dodaje się ust. 3a i 3b w brzmieniu:  
„3a. Potwierdzenie spełniania warunków, o których mowa w ust. 3 pkt 1–3, może nastąpić na podstawie oświadczenia.  
3b. Potwierdzenie spełniania warunku, o którym mowa w ust. 3 pkt 6, następuje na podstawie oświadczenia lustracyjnego lub informacji o złożeniu oświadczenia lustracyjnego składanych na zasadach określonych w ustawie z dnia 18 października 2006 r. o ujawnianiu informacji o dokumentach organów bezpieczeństwa państwa z lat 1944–1990 oraz treści tych dokumentów.”;
- b) w ust. 5:  
– w pkt 2 średnik zastępuje się kropką,  
– uchyla się pkt 3,
- c) ust. 11 otrzymuje brzmienie:  
„11. Obsługę pracowników komórki organizacyjnej Funduszu, która prowadzi kontrole, w tym pracowników wchodzących w skład korpusu kontrolerskiego, zapewniają centrala oraz oddziały wojewódzkie Funduszu.”;
- 12) w art. 97:
- a) w ust. 3 pkt 4c otrzymuje brzmienie:  
„4c) finansowanie informatyzacji świadczeniodawców, której celem jest udzielanie przez nich świadczeń opieki zdrowotnej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, prowadzenie i wymiana elektronicznej dokumentacji medycznej, w tym digitalizacja dokumentacji medycznej prowadzonej w postaci papierowej oraz udostępnianie elektronicznych usług świadczeniobiorcom lub innym podmiotom;”;
- b) dodaje się ust. 10–14 w brzmieniu:  
„10. Środki Funduszu mogą być przeznaczane na dofinansowanie zadań dotyczących informatyzacji w ochronie zdrowia realizowanych przez państwową jednostkę budżetową podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

11. Fundusz może, po uzyskaniu zgody ministra właściwego do spraw zdrowia i ministra właściwego do spraw finansów publicznych, zlecać, w drodze porozumienia, jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia zadania dotyczące informatyzacji w ochronie zdrowia.

12. Porozumienie, o którym mowa w ust. 11, określa co najmniej zakres, termin realizacji zlecanego zadania i koszt jego realizacji z wyodrębnieniem kosztów wynagrodzeń, kosztów bieżących i inwestycyjnych.

13. W przypadku zawarcia porozumienia, o którym mowa w ust. 11, Fundusz niezwłocznie przekazuje środki finansowe przeznaczone na realizację zlecanego zadania na rachunek budżetu państwa. Minister właściwy do spraw finansów publicznych niezwłocznie dokonuje zmiany w zakresie budżetu państwa w części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia przez jej zwiększenie o równowartość środków przekazanych przez Fundusz, z uwzględnieniem kosztów wynagrodzeń pracowników, kosztów bieżących i inwestycyjnych, a minister właściwy do spraw zdrowia zwiększa o tę równowartość plan finansowy jednostki, o której mowa w ust. 10.

14. W budżecie państwa tworzy się rezerwę celową w wysokości odpowiadającej kwocie środków przekazywanych państwowej jednostce budżetowej, o której mowa w ust. 10, przez Fundusz na dochody budżetu państwa.”;

13) w art. 131c w ust. 3 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) koszty Funduszu ujęte w planie finansowym Funduszu z wyłączeniem wydatków budżetowych, o których mowa w pkt 1 i 2, przekazywanych do Funduszu oraz środków finansowych, o których mowa w art. 97 ust. 13;”;

14) w art. 136c ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Wysokość ryczałtu systemu zabezpieczenia ustala się za okres rozliczeniowy określony w umowie.”;

15) w art. 188:

a) ust. 2a otrzymuje brzmienie:

„2a. Fundusz jest uprawniony do pozyskiwania i przetwarzania danych osobowych związanych z realizacją zadań określonych w art. 97 ust. 3 pkt 2 i 3a.”,

b) w ust. 4:

- po pkt 16 dodaje się pkt 16a w brzmieniu:  
„16a) dane dotyczące stanu zdrowia;”,
- w pkt 33 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 34 w brzmieniu:  
„34) numer telefonu, adres poczty elektronicznej.”.

**Art. 5.** W ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2019 r. poz. 852, 1655 i 1818 oraz z 2020 r. poz. 322) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 27 po ust. 8a dodaje się ust. 8b w brzmieniu:

„8b. W okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii termin, o którym mowa w ust. 8a, ulega zawieszeniu na ten okres i dodatkowo na kolejne 12 miesięcy od dnia odwołania danego stanu.”;

2) po art. 44a dodaje się art. 44aa w brzmieniu:

„Art. 44aa. 1. Kontrolne sprawdzenie faktów, o którym mowa w art. 39 ust. 2 pkt 2, stwierdzenie spełniania warunków, o których mowa w art. 35 ust. 4, art. 40 ust. 4, oraz kontrole, o których mowa art. 44 ust. 1 i 2a, mogą być przeprowadzone przy użyciu urządzeń technicznych umożliwiających przeprowadzenie ich na odległość z jednoczesnym bezpośrednim przekazem obrazu i dźwięku, z wyłączeniem obowiązku okazywania legitymacji służbowej kontrolowanemu oraz wpisu do książki kontroli.

2. Zawiadomienie o przeprowadzaniu czynności, o których mowa w ust. 1, zawiera informację o zakresie, formie i terminach przetwarzania danych umożliwiających ich przeprowadzenie.”.

**Art. 6.** W ustawie z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2019 r. poz. 1252 oraz z 2020 r. poz. 284 i 285) w art. 29a:

1) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Podstawą wprowadzenia do obrotu środków, o których mowa w ust. 1, jest zapotrzebowanie wystawione przez lekarza w podmiocie wykonującym działalność leczniczą na środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany w podmiocie wykonującym działalność leczniczą lub stosowany poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą, którego zasadność wystawienia została potwierdzona przez konsultanta z danej dziedziny medycyny.”;

2) po ust. 2 dodaje się ust. 2a–2f w brzmieniu:

„2a. Zapotrzebowanie, o którym mowa w ust. 2, składa się do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Systemu Obsługi Importu Docelowego, o którym mowa w art. 31c ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 702), zwanego dalej „SOID”.

2b. Założenie konta w SOID następuje na zasadach przewidzianych w art. 4ab ust. 1, 3, 5 i 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944).

2c. Zapotrzebowania, o których mowa w ust. 2, podpisują odpowiednio:

- 1) lekarz wystawiający zapotrzebowanie, osoba uprawniona do reprezentacji podmiotu wykonującego działalność leczniczą oraz konsultant potwierdzający zasadność wystawienia zapotrzebowania – w przypadku zapotrzebowania na środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany w podmiocie wykonującym działalność leczniczą,
- 2) lekarz wystawiający zapotrzebowanie oraz konsultant potwierdzający zasadność wystawienia zapotrzebowania – w przypadku zapotrzebowania na środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą

– kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzenia pochodzenia i integralności danych w postaci elektronicznej dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych.

2d. Zapotrzebowanie na środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany w podmiocie wykonującym działalność leczniczą zawiera:

- 1) dane podmiotu wykonującego działalność leczniczą składającego zapotrzebowanie:
  - a) nazwa (firma) łącznie z nazwą jednostki organizacyjnej lub nazwą komórki organizacyjnej, jeżeli dotyczy,
  - b) numer identyfikacji podatkowej (NIP),
  - c) numer wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą,
  - d) resortowy kod identyfikacyjny jednostki organizacyjnej lub komórki organizacyjnej, o którym mowa w art. 105 ust. 4a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2020 r. poz. 295 i 567), jeżeli dotyczy,

- e) dane adresowe,
  - f) adres poczty elektronicznej, na który zostanie wysłana informacja o rozpatrzeniu zapotrzebowania;
- 2) dane lekarza wystawiającego zapotrzebowanie:
- a) imię i nazwisko,
  - b) numer prawa wykonywania zawodu;
- 3) dane osoby uprawnionej do reprezentacji:
- a) imię i nazwisko,
  - b) stanowisko,
  - c) adres poczty elektronicznej;
- 4) dane pacjenta, dla którego wystawiono zapotrzebowanie, jeżeli dotyczy:
- a) imię i nazwisko pacjenta,
  - b) numer PESEL pacjenta, a w przypadku jego braku – serię i numer dowodu osobistego lub paszportu,
  - c) w przypadku osób małoletnich, którym nie nadano numeru PESEL – numer PESEL przedstawiciela ustawowego albo opiekuna, jeżeli został ustanowiony, a w przypadku jego braku – serię i numer dowodu osobistego lub paszportu opiekuna;
- 5) dane dotyczące środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego:
- a) nazwa środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
  - b) skład środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
  - c) postać środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
  - d) ilość i jednostka ilości,
  - e) czas trwania kuracji – w dniach, jeżeli dotyczy,
  - f) uzasadnienie zapotrzebowania,
  - g) nazwa producenta,
  - h) rozpoznanie według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych;
- 6) dane konsultanta z danej dziedziny medycyny potwierdzającego zasadność wystawienia zapotrzebowania:
- a) imię i nazwisko,
  - b) numer prawa wykonywania zawodu,
  - c) kwalifikacje zawodowe, w tym posiadane tytuły: zawodowy i naukowy,

- d) oznaczenie typu konsultanta (wojewódzki albo krajowy),
  - e) oznaczenie dziedziny medycyny.
- 2e. Zapotrzebowanie na środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą zawiera:
- 1) dane podmiotu wykonującego działalność leczniczą składającego zapotrzebowanie:
    - a) nazwa (firma) łącznie z nazwą jednostki organizacyjnej lub nazwą komórki organizacyjnej – jeżeli dotyczy,
    - b) numer identyfikacji podatkowej (NIP),
    - c) numer wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą,
    - d) resortowy kod identyfikacyjny jednostki organizacyjnej lub komórki organizacyjnej, o którym mowa w art. 105 ust. 4a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, jeżeli dotyczy,
    - e) dane adresowe;
  - 2) dane lekarza wystawiającego zapotrzebowanie:
    - a) imię i nazwisko,
    - b) numer prawa wykonywania zawodu;
  - 3) dane pacjenta, dla którego wystawiono zapotrzebowanie:
    - a) imię i nazwisko pacjenta,
    - b) numer PESEL pacjenta, a w przypadku jego braku – serię i numer dowodu osobistego lub paszportu,
    - c) w przypadku osób małoletnich, którym nie nadano numeru PESEL – numer PESEL przedstawiciela ustawowego albo opiekuna, jeżeli został ustanowiony, a w przypadku jego braku – serię i numer dowodu osobistego lub paszportu opiekuna,
    - d) adres poczty elektronicznej, na który zostanie wysłana informacja o rozpatrzeniu zapotrzebowania,
    - e) adres pacjenta;
  - 4) dane dotyczące środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego:
    - a) nazwa środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
    - b) skład środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
    - c) postać środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
    - d) ilość i jednostka ilości,
    - e) czas trwania kuracji – w dniach,

- f) uzasadnienie zapotrzebowania,
  - g) nazwa producenta,
  - h) rozpoznanie według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych;
- 5) dane konsultanta z danej dziedziny medycyny potwierdzającego zasadność wystawienia zapotrzebowania:
- a) imię i nazwisko,
  - b) numer prawa wykonywania zawodu,
  - c) kwalifikacje zawodowe, w tym posiadane tytuły: zawodowy i naukowy,
  - d) oznaczenie typu konsultanta (wojewódzki albo krajowy),
  - e) oznaczenie dziedziny medycyny.

2f. Przepis art. 4ad ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne stosuje się odpowiednio.”;

- 3) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje zgodę na sprowadzenie z zagranicy środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 24 ust. 2 pkt 1 i 4. Zgoda jest udostępniana niezwłocznie Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu w SOID. Zgoda na sprowadzenie z zagranicy środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego nie ma formy decyzji administracyjnej i nie mają do niej zastosowania przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 i 695).”;

- 4) uchyla się ust. 6.

**Art. 7.** W ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 15:

- a) w ust 1 po wyrazie „wyrobów” dodaje się wyrazy „medycznych do diagnostyki in vitro”,
- b) dodaje się ust. 3 i 4 w brzmieniu:

„3. Prezes Urzędu może wydać, w drodze decyzji administracyjnej, na wniosek podmiotu wykonującego działalność leczniczą, konsultanta w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia, Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia lub Prezesa Agencji Rezerw Materiałowych

pozwolenie, o którym mowa w art. 59 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.<sup>3)</sup>), na wprowadzenie do obrotu lub do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej określonego wyrobu, w przypadku którego nie przeprowadzono procedur oceny zgodności.

4. We wniosku, o którym mowa w ust. 3, należy wskazać, czy wyrób będzie miał zastosowanie do jednego pacjenta, czy większej liczby pacjentów.”;

2) w art. 68 w ust. 2 pkt 15 otrzymuje brzmienie:

„15) Centrum e-Zdrowia.”.

**Art. 8.** W ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2020 r. poz. 295 i 567) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 46 po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. W przypadku odwołania kierownika podmiotu leczniczego niebędącego przedsiębiorcą albo w innym przypadku nieobsadzenia stanowiska kierownika podmiotu leczniczego niebędącego przedsiębiorcą, podmiot tworzący wyznacza do pełnienia obowiązków kierownika jednego z jego zastępców albo innego pracownika spełniającego warunki określone w ust. 2, albo zatrudnia w tym celu inną osobę spełniającą warunki określone w ust. 2 na okres nie dłuższy niż 6 miesięcy liczony od dnia odwołania kierownika podmiotu leczniczego niebędącego przedsiębiorcą albo od dnia nieobsadzenia tego stanowiska. Przepis art. 49 ust. 6a stosuje się odpowiednio.”;

2) w art. 49 po ust. 6 dodaje się ust. 6a w brzmieniu:

„6a. W przypadku ogłoszenia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii, okres, o którym mowa w ust. 6, zostaje przedłużony o czas trwania danego stanu oraz o kolejne 90 dni od dnia jego odwołania.”;

3) w art. 53a ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Kierownik samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej każdego roku sporządza i udostępnia w Biuletynie Informacji Publicznej raport o sytuacji ekonomiczno-

---

<sup>3)</sup> Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 9, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 165 i Dz. Urz. UE L 130 z 24.04.2020, str. 18).

finansowej samodzielne publicznego zakładu opieki zdrowotnej w terminie 2 miesięcy od dnia upływu terminu do sporządzenia rocznego sprawozdania finansowego.”.

**Art. 9.** W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 702) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 4 w ust. 3 w pkt 1 po lit. g dodaje się lit. ga w brzmieniu:  
„ga) serię i numer dowodu osobistego lub paszportu oraz datę ważności tych dokumentów,”;
- 2) w art. 5:
  - a) w ust. 1 w pkt 2 w lit. 1 średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. m w brzmieniu:  
„m) System Obsługi Importu Docelowego,”;
  - b) ust. 3a otrzymuje brzmienie:  
„3a. Dane zawarte w systemach, o których mowa w ust. 1 pkt 1, pkt 2 lit. a, e, g–j, l oraz m i pkt 3, nie podlegają udostępnianiu na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2019 r. poz. 1429 oraz z 2020 r. poz. 695).”;
  - c) po ust. 3a dodaje się ust. 3b w brzmieniu:  
„3b. Dane o usługobiorcach, usługodawcach, pracownikach medycznych oraz produktach leczniczych przetwarzane w systemach, o których mowa w ust. 1 pkt 2 lit. b, c, e oraz h–m, są weryfikowane w rejestrach, o których mowa w art. 15 ust. 1, art. 16 ust. 1, art. 17 ust. 1 i art. 17a ust. 1.”;
- 3) w art. 7b:
  - a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:  
„3. W celu umożliwienia dostępu przedstawiciela ustawowego do IKP usługobiorcy będącego osobą małoletnią minister właściwy do spraw rodziny jest obowiązany przekazywać jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, dane zawarte w rejestrze centralnym, o których mowa w art. 14 ust. 2 pkt 1 lit. a–e, h, ib oraz o ustawy z dnia 11 lutego 2016 r. o pomocy państwa w wychowywaniu dzieci (Dz. U. z 2019 r. poz. 2407).”;
  - b) po ust. 4 dodaje się ust. 4a i 4b w brzmieniu:  
„4a. W celu umożliwienia dostępu przedstawiciela ustawowego do IKP usługobiorcy, przedstawiciel ustawowy tego usługobiorcy, który taki dostęp już

uzyskał na podstawie danych, o których mowa w ust. 2 lub 3, albo w trybie, o którym mowa w ust. 4, może potwierdzić prawo do działania w imieniu usługobiorcy przez innego przedstawiciela ustawowego, w drodze oświadczenia złożonego za pośrednictwem IKP.

4b. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 4a, przedstawiciel ustawowy składa pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń. Oświadczenie zawiera klauzulę następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie właściwej instytucji o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.”;

4) w art. 9a:

a) uchyla się ust. 1,

b) ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2. Jeżeli administrator danych przetwarzanych w SIM, dziedzinowych systemach teleinformatycznych lub rejestrach medycznych lub podmiot przez niego upoważniony zawarł umowę o powierzeniu przetwarzania danych osobowych, o której mowa w art. 28 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych), podmiot, któremu powierzono przetwarzanie tych danych, jest obowiązany do stworzenia warunków organizacyjnych i technicznych zapewniających ochronę przetwarzanych danych, w szczególności zabezpieczenia danych przed nieuprawnionym dostępem, nielegalnym ujawnieniem lub pozyskaniem, a także ich modyfikacją, uszkodzeniem, zniszczeniem lub utratą.

3. Administrator danych, o którym mowa w ust. 2, lub podmiot przez niego upoważniony może kontrolować podmioty, którym powierzono przetwarzanie danych osobowych w zakresie realizacji wymagań, o których mowa w ust. 2, oraz sposobu realizacji celów powierzenia danych przetwarzanych w systemach, o których mowa w ust. 2.”,

c) uchyla się ust. 4,

d) ust. 5 i 6 otrzymują brzmienie:

„5. W przypadku zaprzestania przetwarzania danych przetwarzanych w systemach, o których mowa w ust. 2, przez podmioty, którym powierzono przetwarzanie tych danych, w szczególności w związku z ich likwidacją, są one obowiązane do przekazania tych danych administratorowi danych, o którym mowa w ust. 2, lub podmiotowi przez niego upoważnionemu.

6. Podmioty, którym powierzono przetwarzanie danych, o których mowa w ust. 2, są obowiązane do zachowania w tajemnicy informacji związanych z usługobiorcami uzyskanych w związku z powierzeniem przetwarzania danych osobowych przetwarzanych w systemach, o których mowa w ust. 2. Podmioty te są związane tajemnicą także po śmierci usługobiorcy.”;

5) po art. 13a dodaje się art. 13b w brzmieniu:

„Art. 13b. 1. Usługodawca może dokonać zmiany postaci dokumentacji medycznej prowadzonej i przechowywanej w postaci papierowej na postać elektroniczną, zwanej dalej „digitalizacją dokumentacji medycznej”, z wyłączeniem dokumentacji medycznej będącej materiałem archiwalnym w rozumieniu art. 1 ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach (Dz. U. z 2020 r. poz. 164).

2. Digitalizacja dokumentacji medycznej następuje przez sporządzenie jej odwzorowania cyfrowego i opatrzenie go kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym przez osobę upoważnioną przez usługodawcę do potwierdzenia zgodności odwzorowania cyfrowego z dokumentem w postaci papierowej.

3. Dokumentowi powstałemu w wyniku digitalizacji dokumentacji medycznej nie można odmówić mocy dowodowej.

4. Usługodawca informuje usługobiorców przez zamieszczenie w swoim lokalu w miejscu ogólnodostępnym lub na stronie internetowej informacji o:

- 1) digitalizacji dokumentacji medycznej;
- 2) możliwości odbioru dokumentacji medycznej w postaci papierowej we wskazanym terminie, nie krótszym niż 1 rok od dnia przekazania informacji, o której mowa w pkt 1.

5. Prawo odbioru dokumentacji medycznej w postaci papierowej przysługuje usługobiorcy, jego przedstawicielowi ustawowemu lub osobie upoważnionej przez usługobiorcę, a po śmierci usługobiorcy także osobie bliskiej na zasadach określonych w

art. 26 ust. 2–2b ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

6. W przypadku nieodebrania dokumentacji medycznej w postaci papierowej, mimo wypełnienia obowiązku informacyjnego, o którym mowa w ust. 4, usługodawca może ją zniszczyć w sposób uniemożliwiający identyfikację usługobiorcy.”;

6) w art. 15 ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Minister właściwy do spraw informatyzacji, jako organ prowadzący rejestr PESEL, o którym mowa w ustawie z dnia 24 września 2010 r. o ewidencji ludności (Dz. U. z 2019 r. poz. 1397 i 2294 oraz z 2020 r. poz. 695):

- 1) przekazuje do Centralnego Wykazu Usługobiorców dane, w zakresie określonym w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. a–d, g–h, ja oraz r;
- 2) zapewnia stały dostęp do danych, w zakresie określonym w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. a–d, g–h, ja oraz r.”;

7) w art. 20:

a) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Jeżeli administrator danych gromadzonych w rejestrach medycznych lub podmiot przez niego upoważniony zawarł umowę o powierzeniu przetwarzania danych osobowych, o której mowa w art. 28 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych), podmiot, któremu powierzono przetwarzanie tych danych, jest obowiązany do stworzenia warunków, o których mowa w art. 19 ust. 15.”,

b) uchyla się ust. 6,

c) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Administrator danych, o którym mowa w ust. 5, lub podmiot przez niego upoważniony może kontrolować podmioty, którym powierzono przetwarzanie danych osobowych w zakresie realizacji obowiązku, o którym mowa w ust. 5, oraz sposobu realizacji celów powierzenia danych przetwarzanych w rejestrach medycznych.”,

d) uchyla się ust. 8,

e) ust. 9 i 10 otrzymują brzmienie:

„9. W przypadku zaprzestania przetwarzania danych przetwarzanych w rejestrach medycznych, o których mowa w ust. 5, przez podmioty, którym powierzono przetwarzanie tych danych, w szczególności w związku z ich likwidacją, są one obowiązane do przekazania tych danych administratorowi danych, o którym mowa w ust. 5, lub podmiotowi przez niego upoważnionemu.

10. Podmioty, którym powierzono przetwarzanie danych, o których mowa w ust. 5, są obowiązane do zachowania w tajemnicy informacji związanych z usługobiorcami uzyskanych w związku z powierzeniem przetwarzania danych osobowych przetwarzanych w rejestrach medycznych. Podmioty te są związane tajemnicą także po śmierci usługobiorcy.”;

8) w art. 22:

a) uchyla się ust. 4a,

b) ust. 4c otrzymuje brzmienie:

„4c. Przepis art. 19 ust. 15 stosuje się odpowiednio.”;

9) art. 24 otrzymuje brzmienie:

„Art. 24. 1. System Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia jest systemem teleinformatycznym prowadzonym przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w którym są gromadzone informacje o wyrobach medycznych i środkach ochrony osobistej posiadanych przez usługodawców.

2. Usługodawcy są obowiązani do nieodpłatnego przekazywania informacji, o których mowa w ust. 1, do jednostki podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

3. Administratorem systemu jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres informacji, o których mowa w ust. 1, oraz sposób i terminy ich przekazywania, mając na uwadze zakres świadczeń udzielanych przez usługodawców oraz potrzebę zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych społeczeństwa, w szczególności w stanie zagrożenia epidemicznego lub stanie epidemii.”;

10) w art. 31b ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Administratorem danych gromadzonych w RAM jest minister właściwy do spraw zdrowia.”;

11) po art. 31b dodaje się art. 31c w brzmieniu:

„Art. 31c. 1. System Obsługi Importu Docelowego jest systemem teleinformatycznym, w którym są przetwarzane dane niezbędne do wydawania przez ministra właściwego do spraw zdrowia rozstrzygnięć w sprawie sprowadzenia z zagranicy produktu leczniczego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego nieposiadającego pozwolenia.

2. System Obsługi Importu Docelowego umożliwia składanie zapotrzebowań, o których mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, zgłoszenia o konieczności wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o którym mowa w art. 4 ust. 8 tej ustawy, a także zapotrzebowań, o których mowa w art. 29a ust. 2 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2019 r. poz. 1252 oraz z 2020 r. poz. 284 i 285), rozpatrzenie złożonego zapotrzebowania lub zgłoszenia oraz komunikację z ministrem właściwym do spraw zdrowia.

3. System Obsługi Importu Docelowego zawiera również dane, o których mowa w art. 4d ust. 3 i art. 4e ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

4. Administratorem danych przetwarzanych w Systemie Obsługi Importu Docelowego jest minister właściwy do spraw zdrowia.”;

12) w art. 56 w ust. 4b wyrazy „1 lipca 2020 r.” zastępuje się wyrazami „31 grudnia 2020 r.”.

**Art. 10.** W ustawie z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2020 r. poz. 562, 567 i 945) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 5 po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii wykonywanie zawodu położnej może polegać również na udzielaniu pacjentom świadczeń zdrowotnych w zakresie:

- 1) rozpoznawania warunków i potrzeb zdrowotnych,
- 2) rozpoznawania problemów pielęgnacyjnych,
- 3) planowania i sprawowania opieki pielęgnacyjnej,
- 4) samodzielnego udzielania w określonym zakresie świadczeń zapobiegawczych, diagnostycznych, leczniczych i rehabilitacyjnych,
- 5) realizacji zleceń lekarskich w procesie diagnostyki, leczenia i rehabilitacji,
- 6) edukacji zdrowotnej i promocji zdrowia

– zgodnie z posiadanymi kwalifikacjami i umiejętnościami zawodowymi.”;

2) w art. 78 dodaje się ust. 6–8 w brzmieniu:

„6. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii kształcenie podyplomowe pielęgniarek i położnych może być prowadzone:

- 1) z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość w odniesieniu do zajęć teoretycznych, niezależnie od tego, czy zostało to przewidziane w programie kształcenia;
- 2) w formie indywidualnej w odniesieniu do szkolenia praktycznego, także w podmiocie, w którym aktualnie pielęgniarka, położna uczestnicząca w kształceniu jest zatrudniona.

7. W sytuacji, o której mowa w ust. 6 pkt 1, weryfikacja osiągniętych efektów kształcenia może odbywać się z wykorzystaniem technologii informatycznych zapewniających kontrolę jej przebiegu i rejestrację, z wyłączeniem państwowego egzaminu specjalizacyjnego.

8. Z dniem rozpoczęcia kształcenia w sposób, o którym mowa w ust. 6, organizator kształcenia informuje Centrum o stosowanych metodach i technikach kształcenia na odległość oraz o zmianach dotyczących placówek szkolenia praktycznego wskazanych w harmonogramie kształcenia, o którym mowa w art. 80 ust. 2 pkt 2.”;

3) w art. 81 w pkt 2 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 3 w brzmieniu:

„3) rejestrować przebieg zajęć teoretycznych prowadzonych z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość, w zakresie obejmującym dźwięk. Nośnik z zarejestrowanymi zajęciami stanowi integralną część dokumentacji przebiegu kształcenia podyplomowego.”.

**Art. 11.** W ustawie z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty (Dz. U. z 2019 r. poz. 952 oraz z 2020 r. poz. 567) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 36 po ust. 15 dodaje się ust. 15a w brzmieniu:

„15a. Kursy specjalizacyjne, o których mowa w ust. 15, mogą być realizowane w z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość, jeżeli możliwość takiej formy przewiduje program specjalizacji lub została uzyskana zgoda dyrektora CMKP.”;

2) w art. 40:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Fizjoterapeuta, o którym mowa w ust. 1, składa wniosek do wojewody właściwego ze względu na obszar województwa, na terenie którego zamierza odbywać szkolenie specjalizacyjne. Wniosek może zostać złożony również w postaci

elektronicznej, opatrzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym.”,

b) po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu:

„4a. W przypadku gdy wniosek jest składany w sposób określony w ust. 2 zdanie drugie, wymagane załączniki mogą być przekazane w formie elektronicznych kopii.”;

3) w art. 50 dodaje się ust. 4–6 w brzmieniu:

„4. Z opłaty, o której mowa w ust. 1, za kolejne zgłoszenie do PESFZ może zostać zwolniony fizjoterapeuta, który w okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii mimo zgłoszenia się do PESFZ nie przystąpił do tego egzaminu.

5. W celu uzyskania zwolnienia z opłaty, o którym mowa w ust. 4, fizjoterapeuta w terminie 30 dni od dnia, w którym odbył się PESFZ, do którego miał przystąpić, złoży do dyrektora CEM wniosek o zwolnienie z opłaty za kolejne zgłoszenie do PESFZ.

6. Do terminu, o którym mowa w ust. 5, nie stosuje się przepisów art. 58–60 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.”;

4) w art. 54 dodaje się ust. 9–18 w brzmieniu:

„9. W uzasadnionych przypadkach minister właściwy do spraw zdrowia może, na wniosek dyrektora CEM, wyrazić zgodę na odstąpienie od przeprowadzenia egzaminu testowego PESFZ dla wszystkich fizjoterapeutów dopuszczonych do PESFZ, w określonej sesji egzaminacyjnej, z zachowaniem egzaminu ustnego, albo zdecydować o przeprowadzeniu PESFZ jeden raz w roku – z zachowaniem wszystkich jego części, w jednej z sesji egzaminacyjnych.

10. W uzasadnionych przypadkach, związanych z wystąpieniem zwiększonego zagrożenia epidemicznego lub innych okoliczności zagrażających bezpieczeństwu osób uczestniczących w PESFZ, dyrektor CEM w porozumieniu z przewodniczącym właściwej PKE może zdecydować, że egzamin ustny PESFZ zostanie przeprowadzony za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej umożliwiającym jednoczesny udział zdającego i wszystkich członków Zespołu Egzaminacyjnego, zwany dalej „egzaminem zdalnym PESFZ”.

11. Egzamin zdalny PESFZ może być przeprowadzony w siedzibie CEM albo w innym miejscu wskazanym przez dyrektora CEM w porozumieniu z przewodniczącym Zespołu Egzaminacyjnego.

12. Wojewoda jest obowiązany do współpracy z dyrektorem CEM przy organizacji i przeprowadzaniu egzaminu zdalnego PESFZ.

13. W trakcie całego czasu trwania egzaminu zdalnego PESFZ zdający znajduje się pod bezpośrednim nadzorem pracownika CEM, przewodniczącego Zespołu Egzaminacyjnego albo przedstawiciela właściwego wojewody.

14. Oprogramowanie służące do przeprowadzenia egzaminu zdalnego PESFZ jest udostępniane i konfigurowane przez CEM. Przebieg egzaminu zdalnego PESFZ jest rejestrowany.

15. Zdający jest widziany i słyszany przez wszystkich członków Zespołu Egzaminacyjnego bezpośrednio lub za pomocą środków komunikacji, o których mowa w ust. 10.

16. W przypadku egzaminu zdalnego PESFZ członkowie Zespołu Egzaminacyjnego składają ustne oświadczenia dotyczące wystawionych przez nich ocen. Oświadczenia te są rejestrowane za pomocą środków komunikacji, o których mowa w ust. 10, lub, jeżeli nie ma takiej możliwości, za pomocą oprogramowania dostępnego na stacjach roboczych członków Zespołu Egzaminacyjnego.

17. Jeżeli w czasie stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii przeprowadzenie egzaminu testowego albo ustnego PESFZ nie będzie możliwe ze względu na bezpieczeństwo osób biorących udział w tym egzaminie, minister właściwy do spraw zdrowia może w trakcie sesji egzaminacyjnej podjąć decyzję o odstąpieniu od przeprowadzenia egzaminu testowego albo ustnego PESFZ w danej dziedzinie w tej sesji z zachowaniem wyłącznie jednej formy egzaminu PESFZ.

18. Komunikat o odstąpieniu od przeprowadzenia egzaminu testowego albo ustnego PESFZ, o których mowa w ust. 17, zamieszcza się na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia oraz na stronie internetowej CEM.”;

5) w art. 74 ust. 1–5 otrzymują brzmienie:

„1. W Krajowym Zjeździe Fizjoterapeutów biorą udział delegaci wybrani przez fizjoterapeutów zamieszkałych na terenie poszczególnych województw oraz z głosem doradczym, niebędący delegatami, członkowie ustępujących organów samorządu.

2. Wybór delegatów w województwie odbywa się w głosowaniu na listę kandydatów na delegatów z danego województwa sporządzoną dla całego województwa.

3. Wybór delegatów następuje w głosowaniu przeprowadzonym:

- 1) na zebraniach zwoływanych przez Krajową Radę Fizjoterapeutów dla części województwa określonych przez Krajową Radę Fizjoterapeutów albo
- 2) za pomocą systemu teleinformatycznego.

4. Liczba delegatów wybieranych przez fizjoterapeutów zamieszkałych na terenie poszczególnych województw jest ustalana w równej proporcji między liczbą fizjoterapeutów mających czynne prawo wyborcze, zgodnie z art. 66 ust. 1, oraz zamieszkujących na terenie danego województwa i liczbą delegatów wybieranych w danym województwie.

5. Szczegółowy sposób i tryb przeprowadzania wyborów delegatów na Krajowy Zjazd Fizjoterapeutów oraz liczbę delegatów wybieranych z poszczególnych województw określa Krajowa Rada Fizjoterapeutów.”.

**Art. 12.** W ustawie z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 1169) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 23 dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Kursy specjalizacyjne, o których mowa w ust. 1, mogą być realizowane z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość, jeżeli możliwość takiej formy przewiduje program specjalizacji lub została uzyskana zgoda dyrektora CMKP.”;

- 2) w art. 28 ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Dyrektor CMKP przekazuje wniosek, o którym mowa w ust. 1, wraz z dokumentami, o których mowa w ust. 4, zespołowi ekspertów, o którym mowa w art. 5 ust. 1, w celu wydania opinii w sprawie uznania dorobku naukowego lub zawodowego za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie ochrony zdrowia oraz ustala termin i miejsce posiedzenia tego zespołu. Wniosek może być opiniowany za pośrednictwem systemów teleinformatycznych.”;

- 3) w art. 30 dodaje się ust. 4–6 w brzmieniu:

„4. Z opłaty, o której mowa w ust. 1, za kolejne zgłoszenie do PESoz może zostać zwolniona osoba, która w okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii mimo zgłoszenia się do PESoz nie przystąpiła do tego egzaminu.

5. W celu uzyskania zwolnienia z opłaty, o którym mowa w ust. 4, osoba ta w terminie 30 dni od dnia, w którym odbył się PESoz, do którego miała przystąpić, złoży do dyrektora CEM wniosek o zwolnienie z opłaty za kolejne zgłoszenie do PESoz.

6. Do terminu, o którym mowa w ust. 5, nie stosuje się przepisów art. 58–60 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 i 695).”;

4) w art. 34 dodaje się ust. 9–18 w brzmieniu:

„9. W uzasadnionych przypadkach minister właściwy do spraw zdrowia może, na wniosek dyrektora CEM, wyrazić zgodę na odstąpienie od przeprowadzenia egzaminu testowego PESoz dla wszystkich osób dopuszczonych do PESoz w danej dziedzinie w określonej sesji egzaminacyjnej, z zachowaniem egzaminu ustnego, albo zdecydować o przeprowadzeniu PESoz jeden raz w roku – z zachowaniem wszystkich jego części, w jednej z sesji egzaminacyjnych.

10. W uzasadnionych przypadkach, związanych z wystąpieniem zwiększonego zagrożenia epidemicznego lub innych okoliczności zagrażających bezpieczeństwu osób uczestniczących w PESoz, dyrektor CEM w porozumieniu z przewodniczącym właściwej PKE może zdecydować, że egzamin ustny PESoz zostanie przeprowadzony za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej umożliwiających jednoczesny udział zdającego i wszystkich członków Zespołu Egzaminacyjnego, zwany dalej „egzaminem zdalnym PESoz”.

11. Egzamin zdalny PESoz może być przeprowadzony w siedzibie CEM albo w innym miejscu wskazanym przez dyrektora CEM w porozumieniu z przewodniczącym Zespołu Egzaminacyjnego.

12. Wojewoda jest obowiązany do współpracy z dyrektorem CEM przy organizacji i przeprowadzaniu egzaminu zdalnego PESoz.

13. W trakcie całego czasu trwania egzaminu zdalnego PESoz zdający znajduje się pod bezpośrednim nadzorem pracownika CEM, przewodniczącego Zespołu Egzaminacyjnego albo przedstawiciela właściwego wojewody.

14. Oprogramowanie służące do przeprowadzenia egzaminu zdalnego PESoz jest udostępniane i konfigurowane przez CEM. Przebieg egzaminu zdalnego PESoz jest rejestrowany.

15. Zdający jest widziany i słyszany przez wszystkich członków Zespołu Egzaminacyjnego bezpośrednio lub za pomocą środków komunikacji, o których mowa w ust. 10.

16. W przypadku egzaminu zdalnego PESoz członkowie Zespołu Egzaminacyjnego składają ustne oświadczenia dotyczące wystawionych przez nich ocen. Oświadczenia te

są rejestrowane za pomocą środków komunikacji, o których mowa w ust. 10, lub, jeżeli nie ma takiej możliwości, za pomocą oprogramowania dostępnego na stacjach roboczych członków Zespołu Egzaminacyjnego.

17. Jeżeli w czasie stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii przeprowadzenie egzaminu testowego albo ustnego PESoz nie będzie możliwe ze względu na bezpieczeństwo osób biorących udział w tym egzaminie, minister właściwy do spraw zdrowia może w trakcie sesji egzaminacyjnej podjąć decyzję o odstąpieniu od przeprowadzenia egzaminu testowego albo ustnego PESoz w danej dziedzinie w tej sesji z zachowaniem wyłącznie jednej formy egzaminu PESoz.

18. Komunikat o odstąpieniu od przeprowadzenia egzaminu testowego albo ustnego PESoz, o których mowa w ust. 17, zamieszcza się na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia oraz na stronie internetowej CEM.”.

**Art. 13.** W ustawie z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. z 2020 r. poz. 172) po art. 10 dodaje się art. 10a w brzmieniu:

„Art. 10a. 1. Świadczeniodawca udzielający świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej może złożyć do dyrektora właściwego miejscowo oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia wniosek, w którym wskaże świadczeniodawcę, który zabezpieczy udzielanie tych świadczeń świadczeniobiorcom, którzy potwierdzili w deklaracji wyboru wybór wnioskującego świadczeniodawcy, w przypadku gdy jego umowa wygaśnie lub ulegnie rozwiązaniu.

2. W przypadku rozwiązania lub wygaśnięcia umowy o udzielanie świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej dyrektor właściwego miejscowo oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia, kierując się koniecznością zapewnienia dostępu do świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej na danym obszarze, wskazuje świadczeniodawcę lub świadczeniodawców, którzy zabezpieczą udzielanie tych świadczeń świadczeniobiorcom, którzy potwierdzili w deklaracji wyboru wybór świadczeniodawcy, którego umowa wygasła lub uległa rozwiązaniu, uwzględniając świadczeniodawcę wskazanego we wniosku, o którym mowa w ust. 1.

3. Deklaracje wyboru złożone do dotychczasowego świadczeniodawcy stanowią podstawę do rozliczania świadczeń przez świadczeniodawcę wskazanego przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia w sposób, o którym mowa w ust. 2.

4. Narodowy Fundusz Zdrowia oraz świadczeniodawcy, o których mowa w ust. 2, są obowiązani do poinformowania świadczeniobiorców o możliwości zmiany wyboru świadczeniodawcy udzielającego świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej.”.

**Art. 14.** W ustawie z dnia 21 lutego 2019 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 399, 999, 1096 i 1905) po art. 13 dodaje się art. 13a w brzmieniu:

„Art. 13a. Pierwszy egzamin, o którym mowa w art. 61y ust. 7 ustawy zmienianej w art. 1, przeprowadza się nie później niż w trzecim kwartale 2020 r.”.

**Art. 15.** W ustawie z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (Dz. U. poz. 374, z późn. zm.<sup>4)</sup>) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 4c skreśla się wyrazy „wykonującemu zawód medyczny”;
- 2) w art. 7 ust. 9 otrzymuje brzmienie:

„9. Karty teleporady są przechowywane przez okres 30 dni od dnia odwołania stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii.”;

- 3) art. 7b otrzymuje brzmienie:

„Art. 7b. 1. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii, od dnia ogłoszenia danego stanu, na okres jego trwania:

- 1) zawieszają się wykonywanie obowiązków wynikających z przepisów art. 23, art. 23a i art. 23b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 2) do zmian planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia na 2020 rok, o których mowa w art. 124 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, oraz do planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia na 2021 rok nie stosuje się przepisów, o których mowa w art. 121 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

2. Do zmian planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia na 2020 rok w zakresie środków przekazywanych Narodowemu Funduszowi Zdrowia z Funduszu

---

<sup>4)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2020 r. poz. 567, 568, 695, 875, 1086 i 1106.

Przeciwdziałania COVID-19 stosuje się przepis art. 124 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz nie stosuje się przepisów art. 118 ust. 3 i art. 121 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.”;

4) art. 7f otrzymuje brzmienie:

„Art. 7f. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii okres akredytacji, o którym mowa w art. 59 ust. 3 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarstwa i położnej (Dz. U. z 2020 r. poz. 562, 567 i 945), kończący się w okresie ogłoszenia jednego z tych stanów, przedłuża się o 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.”;

5) w art. 10a ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Działania, o których mowa w ust. 1, są finansowane ze środków pochodzących z Funduszu Przeciwdziałania COVID-19 lub z budżetu państwa.”;

6) w art. 12 w ust. 6 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) warunku uzyskania opinii o celowości inwestycji, o której mowa w art. 95d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, jeżeli budowa, przebudowa lub remont są inwestycją, o której mowa w art. 95d ust. 1 tej ustawy;”.

**Art. 16.** W ustawie z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 (Dz. U. poz. 567 i 695) w art. 16 po wyrazie „Lekarz” dodaje się wyrazy „lub lekarz dentysta”.

**Art. 17.** 1. Minister właściwy do spraw zdrowia podaje do publicznej wiadomości, nie później niż do dnia 30 października 2020 r., ogłaszając w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra właściwego do spraw zdrowia oraz w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia informację o uruchomieniu systemu, o którym mowa w art. 24 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 9, w brzmieniu nadanym ustawą.

2. W okresie do 2 miesięcy od dnia uruchomieniu systemu, o którym mowa w ust. 1, usługodawcy mogą przekazywać dane na dotychczasowych zasadach.

**Art. 18.** 1. Obowiązek doskonalenia zawodowego ratowników medycznych, o którym mowa w art. 12 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2020 r. poz. 882), którego 5-letni okres edukacyjny kończy się z dniem 31 grudnia

2020 r., uznaje się z mocy prawa za zrealizowany bez względu na liczbę punktów edukacyjnych uzyskanych w tym okresie.

2. Obowiązek doskonalenia zawodowego dyspozytorów medycznych, o którym mowa w art. 26 ust. 3 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym, którego 3-letni okres edukacyjny kończy się z dniem 31 grudnia 2020 r., uznaje się z mocy prawa za zrealizowany bez względu na liczbę punktów edukacyjnych uzyskanych w tym okresie.

**Art. 19.** 1. W 2020 r. minister właściwy do spraw zdrowia może przekazać Instytutowi Medycyny Pracy i Zdrowia Środowiskowego w likwidacji w Sosnowcu, na podstawie umowy, dotację celową na finansowanie kosztów niezbędnych do poniesienia w ramach prowadzonego postępowania likwidacyjnego oraz na uregulowanie zobowiązań wymagalnych, w łącznej wysokości do 20 000 tys. zł. Dotacja celowa, w razie jej przekazania na rachunek bankowy, rachunek oszczędnościowy, rachunek oszczędnościowo-rozliczeniowy oraz rachunek terminowych lokat oszczędnościowych, jest wolna od zajęcia na podstawie sądowego lub administracyjnego tytułu wykonawczego ani nie może stanowić przedmiotu zabezpieczenia roszczeń.

2. Umowa, o której mowa w ust. 1, określa w szczególności tryb przekazywania dotacji celowej oraz sposób jej rozliczenia.

**Art. 20.** W okresie obowiązywania ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (Dz. U. poz. 374, z późn. zm.<sup>5)</sup>) skierowanie, o którym mowa w art. 57 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 4, nie jest wymagane do świadczeń psychologicznych dla dorosłych. Przedstawienie skierowania nie jest wymagane także w przypadku, gdy termin udzielenia świadczenia zostanie wyznaczony po terminie zakończenia obowiązywania tej ustawy.

**Art. 21.** W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii w związku z COVID-19, osoba, która:

- 1) rozpoczęła przed dniem 1 września 2012 r. i ukończyła zasadniczą szkołę zawodową publiczną lub niepubliczną o uprawnieniach szkoły publicznej oraz uzyskała dyplom potwierdzający kwalifikacje zawodowe w zawodzie opiekun medyczny lub

---

<sup>5)</sup> Patrz odnośnik nr 4.

- 2) rozpoczęła po dniu 31 sierpnia 2012 r. i ukończyła kwalifikacyjny kurs zawodowy oraz uzyskała świadectwo potwierdzające kwalifikację w zawodzie w zakresie kwalifikacji wyodrębnionej w zawodzie opiekun medyczny, dyplom potwierdzający kwalifikacje zawodowe w zawodzie opiekun medyczny, certyfikat kwalifikacji zawodowej w zakresie kwalifikacji wyodrębnionej w zawodzie opiekun medyczny lub dyplom zawodowy w zawodzie opiekun medyczny, lub
  - 3) ukończyła szkołę policealną publiczną lub niepubliczną oraz uzyskała dyplom potwierdzający kwalifikacje zawodowe w zawodzie opiekun medyczny lub dyplom zawodowy w zawodzie opiekun medyczny
- po odbyciu przeszkolenia u pracodawcy, potwierdzonego zaświadczeniem, może pobierać materiał z górnych dróg oddechowych w celu wykonania testu diagnostycznego w kierunku SARS-CoV-2.

**Art. 22.** W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii, w rozumieniu odpowiednio art. 2 pkt 22 i 23 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2019 r. poz. 1239, z późn. zm.<sup>6)</sup>), warunku rozliczenia kosztów leku stosowanego w ramach programu lekowego oraz kosztów związanych z nim świadczeń opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 188c ust. 3 ustawy zmienianej w art. 4, nie stosuje się.

**Art. 23.** 1. Lekarz, który zgłosił się do jednego z egzaminów wymienionych w przepisach wydanych na podstawie art. 16a ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2020 r. poz. 514 i 567), którego część miała się odbyć w 2020 r. i nie odbyła się w wyznaczonym terminie ze względu na zagrożenie wirusem SARS-CoV-2 oraz ryzykiem zachorowania na COVID-19, uzyskuje tytuł lekarza specjalisty w danej dziedzinie medycyny pod warunkiem, że:

- 1) uzyskał potwierdzenie zakończenia szkolenia specjalizacyjnego, o którym mowa w art. 16r ust. 6 pkt 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, lub ma uznany dotychczasowy dorobek naukowy i zawodowy na podstawie art. 16 ust. 7 albo ust. 9 tej ustawy w terminie nie później niż do dnia 31 października 2020 r.;
- 2) złożył z wynikiem pozytywnym przynajmniej jedną z części egzaminu organizowanego przez europejskie towarzystwa naukowe w tej dziedzinie medycyny;

---

<sup>6)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2019 r. poz. 1495 oraz z 2020 r. poz. 284, 322, 374, 567 i 875.

- 3) zgłosił się i został zakwalifikowany do części egzaminu organizowanego przez europejskie towarzystwa naukowe, która nie odbyła się w wyznaczonym terminie ze względu na zagrożenie wirusem SARS-CoV-2 oraz ryzykiem zachorowania na COVID-19;
- 4) część egzaminu, o której mowa w pkt 3, nie odbyła się w terminie, o którym mowa w pkt 1.

2. Dyrektor Centrum Egzaminów Medycznych wydaje dyplom potwierdzający uzyskanie tytułu specjalisty lekarzowi, o którym mowa w ust 1, na podstawie zaświadczenia wydanego przez odpowiednie europejskie towarzystwo naukowe organizujące egzamin, o którym mowa w ust. 1, oraz certyfikatu odpowiedniego polskiego towarzystwa naukowego potwierdzającego spełnienie warunków, o których mowa w ust. 1 pkt 2–4.

**Art. 24.** Przepis art. 7 ust. 9 ustawy zmienianej w art. 15, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, stosuje się do kart teleporady, których okres przechowywania nie upłynął w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy.

**Art. 25.** 1. Do zapotrzebowań, o których mowa w art. 4 ustawy zmienianej w art. 3, oraz zgłoszenia o konieczności wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o którym mowa w art. 4 ust. 8 ustawy zmienianej w art. 3, złożonych do ministra właściwego do spraw zdrowia i nierozpatrzonych przed dniem wejścia w życie niniejszego przepisu, stosuje się przepisy ustawy zmienianej w art. 3, w brzmieniu dotychczasowym.

2. Do zapotrzebowań, o których mowa w art. 29a ustawy zmienianej w art. 6, złożonych do ministra właściwego do spraw zdrowia i nierozpatrzonych przed dniem wejścia w życie niniejszego przepisu, stosuje się przepisy ustawy zmienianej w art. 6, w brzmieniu dotychczasowym.

3. W terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego przepisu zapotrzebowania, o których mowa w art. 4 ustawy zmienianej w art. 3, zgłoszenia o konieczności wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o którym mowa w art. 4 ust. 8 ustawy zmienianej w art. 3, oraz zapotrzebowania, o których mowa w art. 29a ust. 2 ustawy zmienianej w art. 6, mogą być składane w postaci papierowej.

**Art. 26.** 1. W przypadku, o którym mowa w art. 25, zapotrzebowanie, o którym mowa w art. 4 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 3, wystawia się według wzoru stanowiącego załącznik nr 1 do ustawy, zaś zapotrzebowanie, o którym mowa w art. 29a ust. 2 ustawy zmienianej w art. 6, wystawia się według wzoru stanowiącego załącznik nr 2 do ustawy.

2. Jeżeli w chwili sporządzenia zapotrzebowania, o którym mowa w art. 4 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 3, na produkt leczniczy stosowany w podmiocie wykonującym działalność leczniczą, pacjent nie jest znany, na druku zapotrzebowania w polu przeznaczonym na podanie danych pacjenta wpisuje się: „na potrzeby doraźne”.

3. Jeżeli podmiot wykonujący działalność leczniczą wystawia zapotrzebowanie, o którym mowa w art. 4 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 3, lub zapotrzebowanie, o którym mowa w art. 29a ust. 2 ustawy zmienianej w art. 6, zwane dalej „zapotrzebowaniem”, dla więcej niż jednego pacjenta, na druku zapotrzebowania w polu przeznaczonym na podanie danych pacjenta wpisuje się: „według załączonej listy”.

4. W przypadku braku numeru PESEL na druku zapotrzebowania w polu przeznaczonym na wpisanie numeru PESEL, wpisuje się rodzaj, serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość, a w przypadku dziecka – rodzaj, serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość jego przedstawiciela ustawowego.

5. Lekarz wystawiający zapotrzebowanie dołącza do niego informację dotyczącą choroby pacjenta.

6. Lekarz wystawiający zapotrzebowanie odnotowuje wystawienie zapotrzebowania w dokumentacji medycznej pacjenta podając:

- 1) nazwę, postać farmaceutyczną, dawkę i sposób dawkowania produktu leczniczego, okres kuracji z zastosowaniem wnioskowanego produktu oraz informację dotyczącą choroby pacjenta – w przypadku zapotrzebowania na produkt leczniczy;
- 2) nazwę, postać, dawkę i sposób dawkowania środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, okres kuracji z zastosowaniem tego środka oraz uzasadnienie zapotrzebowania – w przypadku zapotrzebowania na środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

7. W zapotrzebowaniu na środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego można wskazać ilość tego środka na okres kuracji nieprzekraczający 12 miesięcy.

8. Zapotrzebowanie wystawione na produkt, który będzie stosowany w podmiocie wykonującym działalność leczniczą, podpisuje również osoba uprawniona do reprezentacji podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

9. Do zapotrzebowania należy dołączyć uzasadnienie zawierające:

- 1) określenie czasu terapii oraz wykazanie konieczności zastosowania produktu leczniczego, którego dotyczy zapotrzebowanie – w przypadku zapotrzebowania na produkt leczniczy;

- 2) wskazanie, jakiego rodzaju potrzeby doraźne zabezpieczy zapotrzebowanie oraz dotyczące wnioskowanej ilości środka – w przypadku zapotrzebowania na środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

10. Do zapotrzebowania, o którym mowa w ust. 3, należy dołączyć listę zawierającą dane pacjentów, których dotyczy zapotrzebowanie, obejmujące: imię i nazwisko oraz numer PESEL. Przepis ust. 4 stosuje się odpowiednio.

11. W celu potwierdzenia zasadności wystawienia zapotrzebowania:

- 1) w przypadku gdy dany produkt ma być stosowany w podmiocie wykonującym działalność leczniczą, lekarz wystawiający zapotrzebowanie kieruje zapotrzebowanie do konsultanta wojewódzkiego z danej dziedziny medycyny właściwego ze względu na miejsce siedziby tego podmiotu albo do konsultanta krajowego z danej dziedziny medycyny;
- 2) w przypadku gdy produkt ma być stosowany poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą, wystawiający zapotrzebowanie lub pacjent albo osoba przez niego upoważniona kieruje zapotrzebowanie do konsultanta wojewódzkiego z danej dziedziny medycyny, właściwego ze względu na miejsce zamieszkania pacjenta, albo do konsultanta wojewódzkiego właściwego ze względu na miejsce leczenia pacjenta, albo do konsultanta krajowego z danej dziedziny medycyny.

12. Konsultant, o którym mowa w ust. 11, potwierdza zasadność albo nie potwierdza zasadności wystawienia zapotrzebowania, nie później niż w terminie 7 dni od dnia otrzymania zapotrzebowania.

13. Po uzyskaniu potwierdzenia zasadności wystawienia zapotrzebowania, lekarz wystawiający zapotrzebowanie lub pacjent albo osoba przez niego upoważniona kieruje oryginał zapotrzebowania do ministra właściwego do spraw zdrowia nie później niż w terminie 60 dni od dnia jego wystawienia, pod rygorem utraty ważności zapotrzebowania.

14. W terminie 21 dni od dnia otrzymania zapotrzebowania minister właściwy do spraw zdrowia bezpośrednio na wystawionym zapotrzebowaniu potwierdza zaistnienie albo niezaistnienie okoliczności, o których mowa w:

- 1) art. 4 ust. 3 lub 9 ustawy zmienianej w art. 3 – w przypadku zapotrzebowania na produkt leczniczy;
- 2) art. 29a ust. 3 i 4 ustawy zmienianej w art. 6 – w przypadku zapotrzebowania na środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

15. Minister właściwy do spraw zdrowia zwraca rozpatrzone zapotrzebowanie:

- 1) podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą, w przypadku gdy produkt ma być stosowany w podmiocie wykonującym działalność leczniczą;
- 2) wystawiającemu zapotrzebowanie lub pacjentowi albo osobie przez niego upoważnionej w przypadku, gdy produkt ma być stosowany poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą.

16. Potwierdzone zapotrzebowanie jest kierowane do hurtowni farmaceutycznej za pośrednictwem odpowiednio apteki szpitalnej, apteki zakładowej, działu farmacji szpitalnej lub apteki ogólnodostępnej.

17. Zapotrzebowanie traci ważność, jeżeli w ciągu 60 dni od dnia potwierdzenia, o którym mowa w ust. 14, nie zostanie skierowane do hurtowni farmaceutycznej.

18. Wystawiający zapotrzebowanie na produkt leczniczy, o którym mowa w ust. 2, jest obowiązany przedłożyć ministrowi właściwemu do spraw zdrowia listę zawierającą dane pacjentów, do leczenia których zastosowano produkt leczniczy wraz ze wskazaniem zastosowanych dawek, w terminie 30 dni od dnia wykorzystania całości produktu leczniczego, którego dotyczyło to zapotrzebowanie. Dane pacjentów obejmują: imię i nazwisko oraz numer PESEL. Przepis ust. 4 stosuje się odpowiednio.

**Art. 27.** Ustawa wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, z wyjątkiem:

- 1) art. 1 pkt 2 i art. 3 pkt 9, które wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, z mocą od dnia 13 marca 2020 r.;
- 2) art. 16, który wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, z mocą od dnia 1 kwietnia 2020 r.;
- 3) art. 8 pkt 3, który wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, z mocą od dnia 31 maja 2020 r.;
- 4) art. 4 pkt 1–8, 10–12, 14 i 15, które wchodzi w życie z dniem 1 sierpnia 2020 r.;
- 5) art. 3 pkt 1, 2 i 5, art. 4 pkt 9, art. 6, art. 9 pkt 2 i 11 oraz art. 25 i art. 26, które wchodzi w życie po upływie czterech miesięcy od dnia ogłoszenia.

Załączniki  
do ustawy  
z dnia

**Załącznik nr 1**

**WZÓR**

.....

(numer zapotrzebowania nadany przez ministra  
właściwego do spraw zdrowia)

**ZAPOTRZEBOWANIE**

na sprowadzenie z zagranicy produktu leczniczego niezbędnego dla ratowania życia lub  
zdrowia pacjenta dopuszczonego do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia

**CZĘŚĆ A**

**PRODUKT MA BYĆ STOSOWANY:**

- 1) w podmiocie wykonującym działalność leczniczą\*;
- 2) poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą (w warunkach domowych)\*.

.....

(miejscowość, data)

.....

nadruk albo pieczęć obejmujące:

nazwę, adres, numer telefonu,

numer REGON lub numer wpisu do rejestru podmiotów

wykonujących działalność leczniczą wystawiającego zapotrzebowanie

.....

imię i nazwisko pacjenta

.....

numer PESEL

.....

.....

adres zamieszkania pacjenta

(w przypadku gdy produkt ma być stosowany poza podmiotem wykonującym działalność

lecniczą)

.....

(nazwa handlowa produktu leczniczego)

.....

(nazwa międzynarodowa produktu leczniczego)

.....

(postać farmaceutyczna i dawka produktu leczniczego)

.....

(ilość produktu leczniczego)

.....

(czas trwania kuracji)

.....

(podmiot odpowiedzialny)

Wystawiający zapotrzebowanie jest świadomy, że wystawia zapotrzebowanie na produkt leczniczy niezbędny dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta dopuszczony do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia. Przedmiotowy produkt leczniczy będzie stosowany na odpowiedzialność wystawiającego zapotrzebowanie.

.....

(podpis oraz nadruk lub pieczęć obejmujące:  
imię i nazwisko oraz numer prawa wykonywania zawodu lekarza prowadzącego leczenie)

.....

(podpis oraz nadruk lub pieczęć obejmujące: imię i nazwisko osoby uprawnionej do reprezentacji podmiotu wykonującego działalność leczniczą oraz wskazanie pełnionej funkcji – jeżeli produkt będzie stosowany w podmiocie)

.....

(podpis i pieczęć wskazująca na pełnioną funkcję konsultanta z danej dziedziny medycyny)

Załączniki:

- informacja dotycząca choroby pacjenta,
- określenie czasu terapii oraz wykazanie konieczności zastosowania produktu leczniczego, którego dotyczy zapotrzebowanie,
- listę zawierającą dane pacjentów, których dotyczy zapotrzebowanie, obejmujące: imię i nazwisko oraz numer PESEL – w przypadku, o którym mowa w art. 26 ust. 3 ustawy z dnia ... 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu (Dz. U. poz. ...).

**CZĘŚĆ B**

**POTWIERDZENIE PRZEZ MINISTRA WŁAŚCIWEGO DO SPRAW ZDROWIA**

.....

(numer potwierdzenia nadany przez ministra właściwego do spraw zdrowia)

- 1) potwierdzam, że względem produktu leczniczego nie zaistniały okoliczności, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 i ...)\*;
- 2) potwierdzam, że względem produktu leczniczego zaistniały okoliczności, o których mowa w art. 4 ust. 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne\*;
- 3) potwierdzam, że względem produktu leczniczego zaistniały okoliczności, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, polegające na\*:

.....  
.....

\*niewłaściwe skreślić

**WZÓR**

.....

(numer zapotrzebowania nadany przez ministra  
właściwego do spraw zdrowia)

**ZAPOTRZEBOWANIE**

na sprowadzenie z zagranicy środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego  
niezbędnego dla ratowania życia lub zdrowia bez konieczności realizowania obowiązku  
powiadomienia Głównego Inspektora Sanitarnego o wprowadzeniu do obrotu

**CZEŚĆ A**

**PRODUKT MA BYĆ STOSOWANY:**

- 1) w podmiocie wykonującym działalność leczniczą\*;
- 2) poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą (w warunkach domowych)\*.

.....

(miejscowość, data)

.....

imię i nazwisko pacjenta

.....

numer PESEL

.....

.....

nadruk albo pieczęć obejmujące:  
nazwę, adres, numer telefonu, numer  
REGON lub numer wpisu do rejestru  
podmiotów wykonujących działalność  
leczniczą wystawiającego zapotrzebowanie

.....  
adres zamieszkania pacjenta  
(w przypadku gdy produkt ma być  
stosowany poza podmiotem wykonującym  
działalność leczniczą)

.....

(nazwa środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego)

.....  
(skład środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego)

.....  
(postać środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego)

.....  
(ilość środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego)

.....  
(okres kuracji)

.....  
(nazwa producenta środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego)

Wystawiający zapotrzebowanie jest świadomy, że wystawia zapotrzebowanie na środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego niezbędny dla ratowania życia lub zdrowia, który będzie sprowadzony z zagranicy bez konieczności realizowania obowiązku powiadomienia Głównego Inspektora Sanitarnego o wprowadzeniu do obrotu. Przedmiotowy środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego będzie stosowany na odpowiedzialność wystawiającego zapotrzebowanie.

.....  
(podpis oraz nadruk lub pieczęć obejmujące:  
imię i nazwisko oraz numer prawa wykonywania zawodu lekarza prowadzącego leczenie)

.....  
(podpis oraz nadruk lub pieczęć obejmujące: imię i nazwisko osoby uprawnionej do reprezentacji podmiotu wykonującego działalność leczniczą oraz wskazanie pełnionej funkcji – jeżeli produkt będzie stosowany w podmiocie)

.....  
(podpis i pieczęć wskazująca na pełnioną funkcję konsultanta z danej dziedziny medycyny)

Załączniki:

- informacja dotycząca choroby pacjenta,
- wskazanie, jakiego rodzaju potrzeby doraźne zabezpieczy zapotrzebowanie oraz dotyczące wnioskowanej ilości środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
- listę zawierającą dane pacjentów, których dotyczy zapotrzebowanie, obejmujące: imię i nazwisko oraz numer PESEL – w przypadku, o którym mowa w art. 26 ust. 3 ustawy z dnia ... 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu (Dz. U. poz. ...).

**CZĘŚĆ B**

**POTWIERDZENIE PRZEZ MINISTRA WŁAŚCIWEGO DO SPRAW ZDROWIA**

.....

(numer potwierdzenia nadany przez ministra właściwego do spraw zdrowia)

- 1) potwierdzam, że względem środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego nie zaistniały okoliczności, o których mowa w art. 29a ust. 3 i 4 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2019 r. poz. 1252, z późn. zm.)\*;
- 2) potwierdzam, że względem środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego zaistniały okoliczności, o których mowa w art. 29a ust. 3 i 4 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, polegające na\*:

.....  
.....

\*niewłaściwe skreślić

## UZASADNIENIE

Niniejsza ustawa jest związana z trwającym obecnie stanem epidemii i zmianami dokonanymi ustawą z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (Dz. U. poz. 374, z późn. zm.).

Niniejszą ustawą zmienia się ustawy:

- 1) z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2020 r. poz. 514 i 567);
- 2) z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 849 oraz z 2020 r. poz. 567);
- 3) z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944);
- 4) z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.);
- 5) z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2019 r. poz. 852, z późn. zm.);
- 6) z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2019 r. poz. 1252, z późn. zm.);
- 7) z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186);
- 8) z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2020 r. poz. 295 i 567);
- 9) z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 702);
- 10) z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2020 r. poz. 562, z późn. zm.);
- 11) z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty (Dz. U. z 2019 r. poz. 952 oraz z 2020 r. poz. 567);
- 12) z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 1169);
- 13) z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. z 2020 r. poz. 172);

- 14) z dnia 21 lutego 2019 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 399, z późn. zm.);
- 15) z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych;
- 16) z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 (Dz. U. poz. 567 i 695).

Zmiany w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty są niezbędne w celu kontynuacji szkolenia specjalizacyjnego, szczególnie dla lekarzy, którzy podjęli specjalizacje dentystryczne, a w obecnym stanie epidemii ich jednostki szkolące zostały zamknięte lub ich działalność została zawieszona. Ze względu na epidemię może okazać się, że nie będzie możliwe bezpieczne przeprowadzenie testowych albo ustnych egzaminów specjalizacyjnych w zawodach lekarza i lekarza dentysty. Dlatego też proponuje się wprowadzenie przepisów, które pozwolą na przeprowadzenie egzaminu specjalizacyjnego lekarzy, diagnostów laboratoryjnych, farmaceutów czy fizjoterapeutów wyłącznie w jednej postaci egzaminu ustnego albo pisemnego, w sytuacji kiedy ze względu na bezpieczeństwo osób biorących udział w tym egzaminie nie będzie możliwości przeprowadzenia obydwu części egzaminu. Decyzję o odstąpieniu od przeprowadzenia egzaminu testowego w danej dziedzinie, będzie mógł podjąć minister właściwy do spraw zdrowia w trakcie sesji egzaminacyjnej, w której ma się odbyć dany egzamin. W czasie trwania stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii może dojść do sytuacji, kiedy lekarz, diagnosta laboratoryjny lub farmaceuta czy fizjoterapeuta, który miał przystąpić do egzaminu specjalizacyjnego, z powodu choroby, izolacji, w tym izolacji w warunkach domowych oraz odbywania kwarantanny, nie może przystąpić do tego egzaminu albo zrezygnował z udziału w tym egzaminie z innych przyczyn, na co mogły mieć wpływ okoliczności związane z epidemią. W takiej sytuacji za zasadne należy uznać zwolnienie z ponoszenia opłaty za kolejne zgłoszenie do państwowego egzaminu specjalizacyjnego.

W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w ustawie z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia wprowadza się zmiany dotyczące elektronicznej

obsługi zapotrzebowań składanych w tzw. trybie importu docelowego. Nowelizacja ta wychodzi naprzeciw potrzebom elektronizacji procedury importu docelowego i importu interwencyjnego produktów leczniczych oraz procedury sprowadzania z zagranicy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia bez konieczności realizowania obowiązku powiadomienia Głównego Inspektora Sanitarnego o wprowadzeniu do obrotu. Natomiast w ustawie z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia zmieniono przepis dotyczący formy wydawanego rozstrzygnięcia umożliwiającego sprowadzenie z zagranicy środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego – przez zastąpienie dotychczasowej formy decyzji administracyjnej, rozstrzygnięciem w postaci zgody niebędącej decyzją administracyjną. Przedmiotowa zmiana stanowi ujednoczenie formy wydawanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia rozstrzygnięć w zakresie sprowadzania z zagranicy produktów leczniczych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego na ratunek życia lub zdrowia. Zarówno w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, jak i ustawie z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia projektowane zmiany mają na celu elektronizację procedury wystawiania i rozpatrywania zapotrzebowań na produkty lecznicze i środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia oraz wystawiania i rozpatrywania zgłoszenia przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej o konieczności wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o którym mowa w art. 4 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Projektowane zmiany w oczywisty sposób wpłyną na szybkość wskazanych procedur, a co za tym idzie spowodują lepsze zabezpieczenie pacjentów w produkty lecznicze oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia. Projektowane zmiany wprowadzają podział zapotrzebowań z uwagi na miejsce stosowania produktu leczniczego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, którego dotyczy zapotrzebowanie. Projektowane zmiany zakładają stworzenie Systemu Obsługi Importu Docelowego, zwanego dalej „systemem SOID”, umożliwiającego składanie zapotrzebowań, o których mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, zgłoszenia o konieczności wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o którym mowa w art. 4 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, zapotrzebowań, o których mowa w art. 29a ust. 2 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, rozpatrzenie zapotrzebowań oraz wniosków,

oraz komunikację z ministrem właściwym do spraw zdrowia w tym zakresie. System SOID umożliwia obieg zapotrzebowania w formie elektronicznej pomiędzy lekarzem wystawiającym to zapotrzebowanie, konsultantem potwierdzającym zasadność jego wystawienia oraz ministrem właściwym do spraw zdrowia. Ponadto system SOID umożliwia pobranie rozstrzygnięcia umożliwiającego sprowadzenie z zagranicy produktu leczniczego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego po wprowadzeniu przez aptekę lub hurtownię farmaceutyczną do systemu SOID odpowiednio numeru zapotrzebowania oraz numeru PESEL pacjenta, lub numeru zapotrzebowania oraz numeru rozstrzygnięcia, lub numeru rozstrzygnięcia oraz numeru PESEL pacjenta.

W obecnym stanie prawnym art. 37av ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne przewiduje po stronie przedsiębiorcy obowiązek zgłoszenia Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu zamiaru wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych zawartych w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14 ww. ustawy. Rozpatrzenie takiego zgłoszenia następuje w trybie milczącej zgody, przewidzianym w art. 122a § 2 pkt 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 poz. 256 i 695). Główny Inspektor Farmaceutyczny dysponuje 30-dniowym terminem na wniesienie sprzeciwu w drodze decyzji (art. 37av ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne). Skutkiem wniesienia takiego sprzeciwu jest zakaz wywozu produktów objętych zgłoszeniem. Zgodnie natomiast z art. 37av ust. 9 ww. ustawy, niewniesienie sprzeciwu w terminie 30 dni od dnia dokonania zgłoszenia przez przedsiębiorcę oznacza możliwość dokonania zbycia lub wywozu w terminie 30 dni liczonym od dnia upływu terminu na wniesienie sprzeciwu. Wykonanie obowiązku uprzedniej notyfikacji Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu zamiaru zbycia lub wywozu produktów zagrożonych brakiem dostępności jest zabezpieczone przepisami karnymi. Zgodnie bowiem z art. 126c ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, kto bez zgłoszenia, o którym mowa w art. 37av ust. 1 tej ustawy, wbrew sprzeciwowi, o którym mowa w art. 37av ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, albo przed upływem terminu na zgłoszenie tego sprzeciwu wywozi poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbywa podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produkt leczniczy, zawarty w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14 ww. ustawy, podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5. Przepis art. 126c ust. 2 ustawy z dnia 6 września

2001 r. – Prawo farmaceutyczne penalizuje zaś wywóz lub zbycie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. W art. 37av po ust. 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne dodany został ust. 9a w brzmieniu: „9a. Główny Inspektor Farmaceutyczny może, przed upływem terminu, o którym mowa w ust. 3, poinformować przedsiębiorcę zgłaszającego zamiar wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, zawartych w wykazie, o którym mowa w ust. 14, o niewniesieniu sprzeciwu, o którym mowa w ust. 3. W takim przypadku przedsiębiorca może dokonać wywozu lub zbycia, w terminie, o którym mowa w ust. 9, niezwłocznie po otrzymaniu informacji.”. Konsekwencją dodania przedmiotowego przepisu była zmiana w art. 126c ustawy, w którym dodano zwrot „z zastrzeżeniem art. 37av ust. 9a”. O ile konstrukcja samych przepisów karnych nie budzi wątpliwości, to należy zwrócić uwagę na to, że brzmienie przepisu art. 37av ust. 9a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne jest wewnętrznie sprzeczne i może powodować poważne wątpliwości interpretacyjne. Zgodnie bowiem ze zdaniem drugim przedmiotowego przepisu, przedsiębiorca może dokonać wywozu lub zbycia w terminie, o którym mowa w ust. 9 wymienionego przepisu, niezwłocznie po otrzymaniu informacji o niewniesieniu sprzeciwu. Podkreślenia wymaga jednak fakt, że termin, do którego odsyła przepis art. 37av ust. 9a ww. ustawy, jest oznaczony zarówno przez określenie jego długości, ale również przez wskazanie początku jego biegu („niewniesienie sprzeciwu w terminie, o którym mowa w ust. 3, oznacza możliwość dokonania w terminie 30 dni od dnia jego upływu”). Przyjęcie terminu określonego w art. 37av ust. 9 ustawy jako terminu, w którym można dokonać wywozu lub zbycia produktów zagrożonych brakiem dostępności również w przypadku rezygnacji przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego z prawa do wniesienia sprzeciwu, prowadziłoby do sytuacji, w której moment powstania uprawnienia po stronie przedsiębiorcy byłby identyczny w obu stanach faktycznych – niezależnie, czy sprzeciw zostałby wniesiony, czy też przedsiębiorca zostałby poinformowany o niewniesieniu sprzeciwu. Ponadto odesłanie do przepisu określającego termin biegnący od bezskutecznego upływu terminu na wniesienie sprzeciwu rodzi wątpliwości w zakresie relacji do projektowanego art. 37av ust. 9a *in fine* ustawy, wskazującego, że: „W takim przypadku przedsiębiorca może dokonać wywozu lub zbycia, w terminie, o którym mowa w ust. 9, niezwłocznie po otrzymaniu informacji.”. Zwrot „niezwłocznie po otrzymaniu informacji” miał na celu określenie początku biegu 30-dniowego terminu na dokonanie zbycia

lub wywozu. Rozwiązanie takie pozostaje jednak w sprzeczności z odesłaniem do terminu określonego w przepisie art. 37av ust. 9 ustawy, który – jak wskazano powyżej – rozpoczyna się z dniem upływu terminu na wniesienie sprzeciwu. Biorąc pod uwagę, że treść wymienionego przepisu jest niejasna, jest konieczna jego zmiana.

W przepisach projektu ustawy przewidziano możliwość złożenia w formie papierowej zapotrzebowania, o których mowa w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne i w art. 29a ust. 2 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, lub zgłoszenia o konieczności wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o której mowa w art. 4 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, przez okres 3 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy oraz w przypadku awarii SOID lub działania siły wyższej. Jednocześnie przepisy przejściowe zawierają regulacje odnośnie wymagań co do treści oraz sposobu procedowania zapotrzebowań wystawionych w formie papierowej. Natomiast wejście projektowanej ustawy w życie zostało dostosowane do okresu niezbędnego do przygotowania systemu SOID w zakresie wszystkich wymaganych funkcjonalności umożliwiających projektowane zmiany.

Ponadto w ustawie z dnia z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne dokonuje się zmian w:

- 1) art. 95b ust. 2 – z uwagi na COVID-19 i wprowadzone restrykcje, w tym szczególną dbałość o personel medyczny i nienarażanie zarówno tego personelu, jak i samego pacjenta na zakażenie chorobą COVID-19, nie jest wskazane, aby pacjent musiał udać się do lekarza po receptę papierową na sprowadzany w trybie importu określonego w art. 4 ustawy produkt leczniczy, podczas gdy istnieje techniczna możliwość wystawienia na taki produkt recepty elektronicznej;
- 2) art. 96b ust. 2b–2d – proponuje się rozszerzyć katalog kanałów komunikacji, w ramach których pacjent może otrzymać uproszczoną informację o recepcie wystawionej w postaci elektronicznej, przez dodanie możliwości przekazywania informacji o wystawionej recepcie do aplikacji mobilnych. Rozwój nowych technologii umożliwia w chwili obecnej poszerzenie kanałów komunikacji z pacjentem. Przedmiotowy sposób komunikacji stosowany byłby na żądanie pacjenta w Indywidualnym Koncie Pacjenta (IKP). W takim przypadku, pacjent nie otrzymywałby już analogicznych wiadomości SMS. Sposób dostarczenia informacji będzie wynikiem decyzji pacjenta, w jaki sposób chce otrzymywać powiadomienia o wystawionej recepcie. Jednocześnie wiadomości SMS również nie będą

wysyłane w każdym przypadku, lecz na wyraźne żądanie pacjenta. Ponadto warunki i sposób korzystania z takich aplikacji mobilnych z uwagi na szybki rozwój nowych technologii proponuje się określić w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia. Analogiczne zmiany wprowadza się w art. 59b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w odniesieniu do skierowań w postaci elektronicznej. Doprecyzowaniu ulegają również art. 96b ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz analogiczny art. 59b ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w zakresie możliwości podawania danych dostępowych do recepty i skierowania w postaci elektronicznej. W chwili obecnej podanie tych danych w innej uzgodnionej z pacjentem postaci ma miejsce wyłącznie w przypadku udzielania świadczenia w miejscu wezwania oraz w przypadku dokonywania badań za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności i braku możliwości przekazania wydruku. Utrzymanie tego ograniczenia nie jest już zasadne. Pacjenci często bowiem nie chcą otrzymywać wydruku, potrzebują natomiast otrzymać kod dostępu w inny sposób uzgodniony z osobą wystawiającą receptę czy skierowanie;

- 3) art. 107a – zmiana ta umożliwi farmaceutom realizację szkolenia specjalizacyjnego z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość.

Natomiast dodanie w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne w art. 122b ust. 6 i 7 ma na celu zapewnienie nadzoru nad warunkami obrotu oraz wytwarzania i importu produktów leczniczych, w czasie trwającego stanu epidemii. Dodawane regulacje umożliwiają przeprowadzanie inspekcji i kontroli zdalnych, przez inspektorów do spraw wytwarzania i inspektorów do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, dotyczących prowadzenia działalności wytwórczej lub importowej produktów leczniczych oraz wytwórczej, importowej lub dystrybucyjnej substancji czynnych, a także obrotu hurtowego produktów leczniczych. Jednocześnie projektowane przepisy oparto na projekcie wytycznych Komisji Europejskiej – „Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information”. Trwający stan epidemii spowodował, że przedsiębiorcy i organy regulacyjne muszą być przygotowane na zastosowanie elastycznych i pragmatycznych podejść, w celu zapewnienia ciągłości usług i ochrony zdrowia publicznego. Aktualna sytuacja powoduje, że inspekcje na miejscu wytwarzania lub na miejscu importu produktów leczniczych czy w przedsiębiorstwach zajmujących się obrotem detalicznym lub

hurtowym produktami leczniczymi mogą nie być możliwe ze względu na wiele czynników, takich jak trudności i ograniczenia związane z podróżowaniem (w tym ostrzeżenia lub ograniczenia podróży, kontrole graniczne, trudności w transporcie), ograniczenia dostępu do obiektów, zagrożenia dla zdrowia kontrolowanych oraz inspektorów. Biorąc pod uwagę powyższe, jak również kierując się definicją inspekcji zdalnej, zawartą w dokumencie „Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information” (proces przeprowadzania inspekcji z wykorzystaniem odpowiedniej technologii w celu umożliwienia przekazywania i dostarczania informacji, takich jak dokumenty i filmy wideo do przeglądu, bez obecności inspektorów w miejscu wytwarzania, importu lub dystrybucji) – przesądono, że możliwe będzie przeprowadzenie inspekcji przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w sposób zdalny. W dokumencie „Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information” stwierdzono, że w przypadku inspekcji zdalnych należy stosować się do istniejących już wytycznych dotyczących przeprowadzania inspekcji GxP i uwzględniać ograniczenia nałożone przez fakt, że możliwa będzie ocena miejsca wytwarzania lub miejsca importu za pomocą wirtualnego procesu. Zdalne inspekcje obejmują zazwyczaj dostarczanie przez kontrolującego elektronicznych kopii dokumentów i innych informacji, w celu dokonania ich analizy poza miejscem prowadzenia działalności, wideokonferencję oraz nagrywanie filmów z miejsca wytwarzania lub z miejsca importu produktów leczniczych, pozwalających na bezpieczne prowadzenie inspekcji. W niektórych przypadkach inspekcje zdalne mogą również obejmować sprawdzenie obiektu przez wideo połączenie, np. w pomieszczeniach produkcyjnych lub laboratoryjnych. Inspekcje zdalne będą wymagały dodatkowego czasu na przygotowanie i działania następcze ze względu na logistykę, wnioski o dokumenty oraz przegląd i dodatkowe wysiłki podczas faktycznego przeprowadzania zdalnej inspekcji, zarówno przez kontrolowanego, jak i inspektorów, oraz uwzględniając ograniczenia komunikacyjne i potencjalne trudności, np. różne strefy w przypadku inspekcji w krajach trzecich. W dokumencie „Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information” zapisano również, że preferowane jest, aby to przedsiębiorca hostował i zarządzał platformą komunikacyjną, z uwagi na potrzebę uwzględnienia specyficznych dla niego wymogów bezpieczeństwa. Uwzględniając powyższe, przesądono, że zawiadomienie o inspekcji zdalnej będzie zawierało informacje o zakresie oraz preferowanej formie przekazania danych umożliwiających przeprowadzenie inspekcji bez obecności inspektorów w miejscu wytwarzania lub miejscu importu produktów leczniczych. Terminy wideokonferencji lub wirtualnych wizyt będą każdorazowo uzgadniane z

kontrolowanym, wprowadzając jednocześnie pewien stopień elastyczności w celu uwzględnienia nieprzewidzianych ograniczeń i okoliczności mogących pojawić się w każdej chwili prowadzenia inspekcji zdalnej. Przewiduje się, że organ kontrolny będzie wskazywał termin przekazania danych umożliwiających przeprowadzenie inspekcji bez obecności inspektorów w miejscu wytwarzania lub miejscu importu produktów leczniczych. Przesądzono, że powyższe regulacje utracą moc obowiązującą po upływie 6 miesięcy od dnia odwołania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu epidemii. Przyjęto, że czas 6 miesięcy umożliwi skorygowanie planów dotyczących inspekcji i kontroli, po odwołaniu stanu epidemii. Zakłada się, że prowadzenie inspekcji zdalnych wejdzie w życie z mocą od dnia 13 marca 2020 r., z uwagi na potrzebę zapewnienia nadzoru nad działalnością wytwórców i importerów produktów leczniczych oraz ich uzasadnione wnioski dotyczące zmiany posiadanych zezwoleń, które wymagały przeprowadzenia inspekcji w sposób zdalny mimo braku odpowiednich regulacji w tym zakresie.

Projektowane zmiany w zakresie ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”, obejmują propozycje regulacji polegających na wprowadzeniu zmian w rozdziale 2a ustawy o świadczeniach, zmierzających do uproszczenia i usprawnienia przewidzianych w tym rozdziale postępowań administracyjnych, związanych z finansowaniem świadczeń uzyskiwanych poza granicami kraju. W postępowaniach uregulowanych w art. 42d, art. 42f i art. 42i ustawy o świadczeniach wprowadzono możliwość składania wniosków w postaci elektronicznej w formie dokumentu elektronicznego, opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym. Dodatkowo usunięto zbędny wymóg podawania we wnioskach daty urodzenia wnioskodawcy, w przypadku podania numeru PESEL. W przypadku postępowań uregulowanych w art. 42f i art. 42i ustawy o świadczeniach wprowadzono również uproszczenie polegające na zniesieniu obowiązku załączania do wniosków zaświadczenia od świadczeniodawcy, o którym mowa w art. 20 ust. 2 pkt 6 ustawy o świadczeniach, zastępując je odpowiednim oświadczeniem wnioskodawcy, które może być zweryfikowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia w oparciu o posiadane bazy danych. W art. 42i ust. 9 ustawy o świadczeniach zapewnia się świadczeniobiorcy, który przebywa w szpitalu na terytorium innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu (EFTA), korzystając ze świadczeń udzielanych na podstawie przepisów o koordynacji, możliwość skorzystania z finansowania przez Narodowy Fundusz Zdrowia kosztów transportu do miejsca dalszego leczenia

świadczeniobiorcy w kraju – najtańszym środkiem transportu możliwym do zastosowania w aktualnym stanie zdrowia, gdy przewidywane koszty dalszego leczenia za granicą przewyższają koszty transportu i leczenia w kraju. W praktyce Narodowy Fundusz Zdrowia ani nie organizuje transportu, ani nie zapewnia miejsca leczenia w kraju. Realizacja tego przepisu powoduje trudności związane ze znalezieniem podmiotu leczniczego, który podejmie się dalszego leczenia świadczeniobiorcy w kraju. Zadanie to spoczywa na najbliższej rodzinie świadczeniobiorcy, innych krewnych lub na instytucjach pomocy społecznej czy urządach wojewódzkich, jeżeli pacjent nie ma rodziny. Epidemia COVID-19 jeszcze bardziej nasiliła ten problem – obecnie rodzina albo instytucje praktycznie nie mają możliwości zapewnienia miejsca leczenia (szpitala, zakładu opiekuńczo-leczniczego). Biorąc pod uwagę wskazane trudności i ekonomiczny charakter tego transportu, proponuje się nałożenie na Narodowy Fundusz Zdrowia obowiązku zapewnienia miejsca dalszego leczenia w kraju lub wskazania podmiotu leczniczego, który przejmie pacjenta spośród tych, z którymi Narodowy Fundusz Zdrowia zawarł umowy, po uzgodnieniu przyjęcia pacjenta z tym podmiotem (ust. 9a).

Ponadto:

- 1) zmiana w art. 61s w ust. 2 w pkt 3 ustawy o świadczeniach ma na celu usunięcie wątpliwości interpretacyjnych. Obok sankcji wynikających z umowy dodano sankcje wynikające z przepisów ustawy o refundacji. Sankcje te na mocy przepisów ustawy o refundacji były nakładane w treści wystąpień pokontrolnych, zatem zmiana nie tworzy nowej sytuacji prawnej, a jedynie ma charakter porządkujący;
- 2) wprowadzono zmiany w przepisach dotyczących korpusu kontrolerskiego – usunięto wymaganie posiadania predyspozycji psychofizycznych na egzaminie kwalifikacyjnym na stanowisko kontrolera (art. 61y ust. 5 pkt 3 ustawy o świadczeniach). Projektowana zmiana uzupełnia przepisy ustawy o świadczeniach o określenie sposobu pozyskiwania przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia informacji o spełnianiu przez pracownika tego Funduszu części warunków, których spełnienie jest konieczne do powołania danego pracownika na stanowisko kontrolera. Wprowadzona regulacja umożliwi weryfikację spełniania danego warunku przez złożone oświadczenie, z jednoczesnym podkreśleniem odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia. Regulacja zaproponowana w ust. 3b pozwoli natomiast na przyjęcie za spełniony warunek, o którym mowa w art. 61y ust. 3 pkt 6, w przypadku złożenia oświadczenia lustracyjnego albo informacji o złożeniu oświadczenia lustracyjnego składanych na zasadach określonych w

ustawie z dnia 18 października 2006 r. o ujawnianiu informacji o dokumentach organów bezpieczeństwa państwa z lat 1944–1990 oraz treści tych dokumentów;

- 3) doprecyzowano art. 97 ust. 3 pkt 4c ustawy o świadczeniach przez umożliwienie Narodowemu Funduszowi Zdrowia finansowania informatyzacji świadczeniodawców, której celem jest udzielanie przez nich świadczeń opieki zdrowotnej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, prowadzenie i wymiana elektronicznej dokumentacji medycznej, w tym digitalizacja dokumentacji medycznej prowadzonej w postaci papierowej oraz udostępnianie elektronicznych usług świadczeniobiorcom lub innym podmiotom. Dotychczasowe brzmienie przepisu nie wskazywało konkretnego podmiotu, którego ta informatyzacja dotyczy. Ponadto Narodowy Fundusz Zdrowia będzie mógł zlecać jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia zadania dotyczące informatyzacji w ochronie zdrowia (art. 97 ust. 10 i 11). Przedmiotowe zmiany będą miały pozytywny wpływ na wykonywanie ustawowych zadań przez Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 4) propozycja zmiany w art. 131c w ust. 3 w pkt 3 ustawy o świadczeniach wynika z konieczności wyeliminowania podwójnego liczenia środków w nakładach raz w budżecie i raz w kosztach Narodowego Funduszu Zdrowia, bo środki z tej rezerwy nie będą przekazywane do tego Funduszu wyłącznie do Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia, więc nie ma tu zastosowania aktualny przepis art. 131c ust. 3 pkt 3 ustawy o świadczeniach o przepływach między budżetem i Narodowym Funduszem Zdrowia;
- 5) wprowadzono zmianę w art. 136c ustawy o świadczeniach, która umożliwi bardziej elastyczne kształtowanie długości okresów rozliczeniowych, obowiązujących przy rozliczaniu świadczeń opieki zdrowotnej w formie ryczałtu systemu zabezpieczenia. W aktualnie istniejącej sytuacji, w związku z pandemią COVID-19, wielu świadczeniodawców działających w ramach systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej i finansowanych w formie ww. ryczałtu odnotowuje znaczne ograniczenie skali prowadzonej działalności, w szczególności spowodowane ograniczeniem przyjęć planowych. W związku z powyższym najprawdopodobniej zaistnieje potrzeba wydłużenia, w drodze aneksowania obowiązujących umów, aktualnie obowiązującego okresu rozliczeniowego, w taki sposób,

aby obejmował odpowiednio dłuższy okres niż okres roku kalendarzowego 2020, który nie stanowiłby adekwatnej podstawy do wyliczenia ryczału systemu zabezpieczenia na kolejny okres rozliczeniowy.

Należy zauważyć, że przedłużający się okres epidemii zakłócił także realizację szkolenia i egzaminu na specjalistę psychoterapii uzależnień i instruktora terapii uzależnień zgodnie z pierwotnie zakładanym planem, powodując zmiany w harmonogramie szkolenia, co może uniemożliwić słuchaczom przystąpienie do egzaminu w wymaganym, zgodnie z art. 27 ust. 8a ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, terminie 4 lat od momentu rozpoczęcia szkolenia. W związku z powyższym proponuje się dodanie w art. 27 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii ust. 8b, którego celem jest wydłużenie terminu, w którym osoby ubiegające się o otrzymanie certyfikatów, o których mowa w art. 26 ust. 2 pkt 2 i ust. 3 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, mogą przystąpić do egzaminu certyfikującego. Nieprzystąpienie do egzaminu w przewidzianym terminie byłoby związane z koniecznością ponownego odbycia szkolenia.

W związku z nowelizacją art. 59 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Tekst mający znaczenie dla EOG) (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm. ), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/745”, jest on stosowany od dnia 24 kwietnia 2020 r. i dotyczy nie tylko wyrobów medycznych uregulowanych przez rozporządzenie 2017/745, ale również wyrobów medycznych regulowanych przez dyrektywy 90/385/EWG oraz 93/42/EWG. Tym samym uchyla przepisy art. 9 ust. 9 oraz art. 11 ust. 13 odpowiednio wymienionych dyrektyw. W związku z tym następuje pośrednie uchylenie art. 15 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, co może znacząco utrudniać dopuszczanie do obrotu wyrobów medycznych, co do których nie przeprowadzono oceny zgodności, co jest kluczowe dla skutecznej walki z wirusem SARS-CoV-2. Mogą pojawiać się wątpliwości i rozbieżności co do podstawy prawnej, trybu procedowania, sposobu rozstrzygnięcia itd., co może skutkować utrudnieniami (np. wydłużeniu postępowania) lub wręcz uniemożliwieniu wprowadzania do obrotu wyrobów medycznych niezbędnych do walki z wirusem SARS-CoV-2. W celu zapobieżeniu temu niebezpieczeństwu zdecydowano się na przeformułowanie art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych przez ograniczenie jego zakresu wyłącznie do wyrobów

medycznych do diagnostyki in vitro i przeniesienie do obowiązującej ustawy analogicznego przepisu z projektowanej ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, który umożliwi pełne stosowanie art. 59 rozporządzenia 2017/745. Konieczna jest również nowelizacja rozdziału 7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, przez objęcie zgłoszeniami i powiadomienia wyrobów medycznych zgodnych z rozporządzeniem 2017/745. Obecnie, do czasu rozpoczęcia stosowania rozporządzenia 2017/745, tj. 26 maja 2021 r., wyroby medyczne zgodne z ww. rozporządzeniem mogą być wprowadzane do obrotu bez informowania Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ponieważ są one poza regulacją ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. Oznacza to, że brak jest określenia dokumentów i terminów, w których należy złożyć dokumentację do ww. Urzędu. Zjawisko wprowadzania do obrotu takich wyrobów zintensyfikowało się po wybuchu epidemii wirusa SARS-CoV-2. Może to utrudniać prowadzenie nadzoru nad wyrobami medycznymi, a także walkę z wirusem SARS-CoV-2 – ryzyko braku pełnych informacji o wyrobach medycznych znajdujących się w obrocie, ich niewłaściwym oznakowaniu itd.

Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej wprowadza kadencyjność pełnienia funkcji kierownika podmiotu leczniczego niebędącego przedsiębiorcą. Przeprowadzenie konkursu na ww. stanowisko jest niemożliwe do zrealizowania w czasie ogłoszonego stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii z uwagi na obostrzenia dotyczące chociażby liczby osób w zgromadzeniu (przyjazd kandydatów na miejsce, w którym ma się odbyć rozmowa kwalifikacyjna, w rozmowach kwalifikacyjnych uczestniczą również członkowie komisji konkursowej). Ponadto jest utrudnione również dostarczenie ofert przez kandydatów oraz zachowanie przez komisję konkursową terminów wynikających z odrębnych przepisów prawa. Dlatego też zaproponowano zmiany we art. 49 tej ustawy. Stosunek pracy osoby powołanej na stanowisko kierownika podmiotu leczniczego niebędącego przedsiębiorcą może zostać rozwiązany przez podmiot tworzący, zgodnie z przepisami Kodeksu pracy w każdym czasie. Przepis art. 70 Kodeksu pracy stanowi, iż pracownik zatrudniony na podstawie powołania może być w każdym czasie – niezwłocznie lub w określonym terminie – odwołany ze stanowiska przez organ, który go powołał. Ponadto należy wskazać, iż ten stosunek pracy może zostać rozwiązany również z woli pracownika (rezygnacja, przejście na emeryturę). W takim przypadku zachodzi konieczność przeprowadzenia konkursu na przedmiotowe stanowisko, co w przypadku wystąpienia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii jest utrudnione lub niemożliwe. Możliwość wyznaczenia na czas określony osoby do pełnienia

obowiązków kierownika (zmiana art. 46 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej) zapewni ciągłość zarządzania jednostkami, które ze względu na specyficzny charakter oraz doniosły społecznie zakres prowadzonej działalności, winny mieć zapewnioną możliwość bycia zarządzanymi przez osoby ponoszące za tą działalność pełną odpowiedzialność. Z kolei zaproponowana zmiana terminu określonego w art. 53a ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej stanowi konsekwencję rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 31 marca 2020 r. w sprawie określenia innych terminów wypełniania obowiązków w zakresie ewidencji oraz w zakresie sporządzenia, zatwierdzenia, udostępnienia i przekazania do właściwego rejestru, jednostki lub organu sprawozdań lub informacji (Dz. U. poz. 570), wydanego na podstawie art. 15zzh ust. 1 ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych, które przesunęło terminy na sporządzenie sprawozdania finansowego i zatwierdzenie tego sprawozdania o 3 miesiące – odpowiednio z dnia 31 marca na dzień 30 czerwca i z dnia 30 czerwca na dzień 30 września. Obowiązujący art. 53a ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej zobowiązuje kierowników samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej do sporządzania i przekazywania w terminie do dnia 31 maja każdego roku podmiotowi tworzącemu (są to głównie jednostki samorządu terytorialnego) raportu o sytuacji ekonomiczno-finansowej samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej. Raport o sytuacji ekonomiczno-finansowej jest przygotowywany przez samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej na podstawie sprawozdania finansowego za poprzedni rok obrotowy. W związku z faktem, że termin na sporządzenie tego sprawozdania w 2020 r. to dzień 30 czerwca 2020 r., zaproponowano zmianę w art. 53a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej w taki sposób, aby kierownik samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej każdego roku sporządzał i udostępniał w Biuletynie Informacji Publicznej raport o sytuacji ekonomiczno-finansowej samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej w terminie 2 miesięcy od upływu terminu do sporządzenia rocznego sprawozdania finansowego, a nie do dnia 31 maja każdego roku. Podmiot tworzący, w celu dokonania oceny, o której mowa w art. 53a ust. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, będzie pobierał ww. raport bezpośrednio z Biuletynu Informacji Publicznej danego samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej.

W art. 4 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia proponuje się rozszerzyć zakres danych możliwych do przetwarzania w systemie informacji o dane dotyczące dowodów osobistych oraz paszportów usługobiorców. W konsekwencji, zmiany dokonuje się również w art. 15 w ust. 5 ww. ustawy. Natomiast dodanie w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia przepisu (art. 9a ust. 2), zgodnie z którym administrator Systemu Informacji Medycznej, zwanego dalej także „SIM”, przekazuje Narodowemu Funduszowi Zdrowia dane dotyczące recept, w tym recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne nie podlegające refundacji, przetwarzane w tym systemie, umożliwi wykorzystanie danych z DRR do predykcji zachorowań – projekt, którego pilotaż został rozpoczęty przed COVID-19 (przekazanie wyników predykcji lekarzom POZ+), a następnie przez COVID-19 przerwany (ograniczenie działalności podstawowej opieki zdrowotnej). Narodowy Fundusz Zdrowia obecnie może wykorzystywać do tego celu dane związane z refundacją, jednak baza informacji jaką są DRR-y przyniesie nowe możliwości w tym zakresie. Wprowadzono jednocześnie (dodawany do ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia art. 13b) możliwość digitalizacji dokumentacji medycznej prowadzonej w postaci papierowej – np. przez jej zeskanowanie i opatrzenie elektronicznym podpisem. Następnie dokumentacja papierowa będzie mogła być odebrana przez pacjenta lub inną upoważnioną lub bliską osobę. Jeżeli jednak pacjent nie odbierze dokumentacji, będzie ona mogła zostać przez podmiot zniszczona. Dzięki temu, mimo konieczności przesunięcia terminów wdrożenia elektronicznej dokumentacji medycznej, wprowadzone zostaje rozwiązanie umożliwiające podmiotom zmniejszenie ilości dokumentów papierowych. Należy podkreślić, że zdigitalizowany dokument będzie mógł następnie zostać udostępniony bez potrzeby fizycznego kontaktu pacjenta z podmiotem, co w czasie epidemii jest ważnym działaniem zmniejszającym ryzyko zakażeń. Proponuje się również doprecyzować brzmienie art. 97 ust. 3 pkt 4c ustawy o świadczeniach przez wskazanie celów, w ramach których powinno następować finansowanie informatyzacji świadczeniodawców. Z uwagi na konieczność prowadzenia spójnych działań w obszarze informatyzacji ochrony zdrowia, w szczególności informatyzacji świadczeniodawców, proponuje się również wprowadzić w art. 97 w ust. 11 ustawy o świadczeniach regulację umożliwiającą Narodowemu Funduszowi Zdrowia zlecenie wykonania zadań w tym obszarze przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia. W przypadku powierzenia takich zadań tej jednostce, ich wykonanie oparte byłoby na porozumieniu

między tymi podmiotami, a finansowanie zadania następowaloby przez przekazanie środków przeznaczonych na to zadanie do budżetu państwa, w ramach którego następowaloby odpowiednie zwiększenie planu finansowego jednostki podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia o kwotę wskazaną w porozumieniu. Jednocześnie w obliczu sytuacji związanej z epidemią, zasadnym jest przesunięcie terminu obowiązku aptek do podłączenia się do systemu teleinformatycznego KPK w zakresie wymiany recepty transgranicznej w postaci elektronicznej. Przepisy wprowadzające w życie receptę transgraniczną wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2021 r., w związku z powyższym możliwe jest przesunięcie przedmiotowego obowiązku nałożonego na apteki do końca 2020 r. W okresie trwania epidemii nie jest bowiem możliwe podejmowanie przez nie działalności zmierzającej do dotrzymania terminu 1 lipca 2020 r. Ponadto proponuje się rozszerzyć regulację zawartą w art. 96a ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne dotyczącą recepty transgranicznej o wszystkie preparaty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe (nie tylko o kategorii dostępności „Rpw”) oraz o produkty lecznicze recepturowe i o kategorii „Rpz”. W art. 7a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia proponuje się dodać ust. 4a i 4b, na podstawie których możliwy będzie dostęp do IKP także rodzica, który przykładowo nie zgłosił dziecka do ubezpieczenia zdrowotnego, bez konieczności osobistego kontaktu z Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia. Potwierdzenie prawa do działania w imieniu usługobiorcy następować będzie za pośrednictwem oświadczenia złożonego w IKP. Oświadczenie takie będzie składane pod rygorem odpowiedzialności karnej. Z uwagi na możliwość dostępu przedstawiciela ustawowego do IKP usługobiorcy będącego osobą małoletnią na podstawie relacji rodzic – dziecko wynikającej z centralnego rejestru prowadzonego przez ministra właściwego do spraw rodziny, proponuje się w art. 7b w ust. 3 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia rozszerzenie zakresu danych udostępnianych przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia o informację o okresie, na jaki świadczenie 500+ zostało przyznane. Przekazywanie przedmiotowej danej umożliwi uzyskiwanie informacji o zakończeniu ww. relacji rodzic–dziecko. W zmiany w art. 9a i art. 20 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia mają na celu, z jednej strony, rozszerzenie możliwości powierzania w drodze umowy, przetwarzania danych osobowych innym podmiotom, jak również umożliwienia w odniesieniu do SIM, systemów dziedzinowych i rejestrów medycznych dalszego powierzania przetwarzania danych osobowych podwykonawcom. W okresie zwalczania epidemii COVID-19 i usuwania jej

skutków bardzo ważną rolę odgrywają systemy teleinformatyczne. Podmiotem odpowiedzialnym za techniczno-organizacyjną obsługę wielu systemów w ochronie zdrowia jest Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia. Zmieniająca się sytuacja epidemiologiczna wymaga wprowadzania częstych i szybkich modyfikacji do systemów teleinformatycznych wspomagających zwalczanie epidemii COVID-19. Systemy te podlegają ciągłemu rozbudowywaniu, a do tego konieczne jest zlecenie zadań podwykonawcom i często też dalszym podwykonawcom, którzy muszą mieć dostęp do przetwarzanych w tych systemach danych osobowych. W związku z powyższym, utrzymywanie zakazu dalszego powierzenia przetwarzania danych osobowych przez podwykonawców nie jest celowe (ust. 4), w szczególności, że już umowy o powierzenie przetwarzania danych osobowych, zawarte na podstawie art. 28 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych osobowych) (Tekst mający znaczenie dla EOG) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 127 z 23.05.2018, str. 2), wystarczająco chronią interes administratora danych. Zgodnie z tą normą dalsze powierzenie przetwarzania danych osobowych przez podmiot przetwarzający wymaga zgody administratora danych, co zapewnia mu kontrolę nad tym, kto będzie miał dostęp do danych osobowych powierzonych do przetwarzania oraz jaki będzie zakres danych powierzonych dalszemu podwykonawcy. W konsekwencji zmian dokonanych w art. 9a i art. 20 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia uchyla się w art. 22 tej ustawy ust. 4a, a w art. 31b ust. 2 uchyla się zdanie drugie. Nowe brzmienie art. 9a ww. ustawy będzie dotyczyło bowiem również wszystkich systemów dziedzinowych, w tym tych regulowanych w art. 22 i art. 31b. ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia. Nie jest więc już konieczne odwoływanie się do tych regulacji wprost w art. 22 i art. 31b ust. 2. Z kolei w art. 24 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia proponuje się modyfikację zasad działania Systemu Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia w zakresie przekazywania informacji dotyczących zasobów usługodawców istotnych z punktu widzenia udzielania świadczeń zdrowotnych, w tym w przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii. Szczegółowy zakres informacji raportowanych do Systemu Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia, a także sposób i terminy zostaną określone w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia. Do dnia 30 października 2020 r. minister właściwy do spraw zdrowia poda do publicznej wiadomości termin uruchomienia

Systemu Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia działającego na nowych zasadach. Jednocześnie usługodawcy w terminie do 2 miesięcy od momentu uruchomienia systemu będą mogli raportować do systemu na dotychczasowych zasadach. W art. 27 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia proponuje się natomiast doprecyzować, że Systemem Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej jest faktycznie system teleinformatyczny Narodowego Funduszu Zdrowia, a w konsekwencji administratorem danych przetwarzanych w tym systemie jest Narodowy Fundusz Zdrowia, a nie minister właściwy do spraw zdrowia. Ponadto zmiana w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia wynika ze zmiany wprowadzonej w ustawie z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej, zwanej dalej „ustawą o POZ”, polegającej na rezygnacji z imiennego wyboru przez pacjenta – lekarza, pielęgniarki i położnej podstawowej opieki zdrowotnej. Do przedmiotowej zmiany dostosowano również brzmienie przepisów art. 32b ust. 3 oraz art. 32b ust. 4 pkt 3 ustawy o świadczeniach. Dodatkowo w art. 56 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia proponuje się dokonać zmiany następujących terminów nałożonych na usługodawców w zakresie:

- 1) przekazywania przez usługodawców do Systemu Informacji Medycznej danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji (z dnia 8 stycznia 2021 r. na dzień 1 lipca 2021 r.);
- 2) zapewnienia przez usługodawców możliwości dokonywania wymiany danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej za pośrednictwem SIM (z dnia 8 stycznia 2021 r. na dzień 1 lipca 2021 r.);
- 3) obowiązku nałożonego na Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia do przekazywania Narodowemu Funduszowi Zdrowia danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji niezbędnych do rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej (z dnia 8 stycznia 2021 r. na dzień 8 stycznia 2022 r.);
- 4) obowiązku aptek do podłączenia się do systemu teleinformatycznego KPK w zakresie wymiany recepty transgranicznej w postaci elektronicznej (z dnia 1 lipca 2020 r. na dzień 31 grudnia 2020 r.).

Pierwotnie założono, że proces przekazywania danych zdarzenia medycznego do SIM oraz w konsekwencji wzajemnego udostępniania danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej przez usługodawców (dotychczasowa regulacja zawarta w art. 56 ust. 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia z uwagi

zróznicowanie terminów została rozdzielona na trzy normy – art. 56 ust. 2a, 2b i 4) będzie wdrażany etapami. W pierwszym etapie, którego uruchomienie było planowane na marzec 2020 r., Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia miało rozpocząć pilotaż przekazywania przez usługodawców danych zdarzeń medycznych i udostępniania danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej, a następnie od dnia 1 lipca 2020 r. stopniowo usługodawcy (którzy mają zawarte umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej) rozpoczęliby równoległe raportowanie danych zarówno do SIM, jak i Narodowy Fundusz Zdrowia. Natomiast od stycznia 2021 r. planowano już wdrożenie rozwiązania, zgodnie z którym dane zdarzenia medycznego byłyby przekazywane wyłącznie do SIM, z którego Narodowy Fundusz Zdrowia pobierałby następnie niezbędne dane, w celu rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej. W chwili obecnej przedmiotowe założenia z powodu wybuchu epidemii nie mogą zostać zrealizowane, w szczególności, że pilotażem miały być objęte podmioty lecznicze i Narodowy Fundusz Zdrowia, które aktualnie skupiają wszystkie swoje działania na leczeniu i ochronie pacjentów przed skutkami epidemii COVID-19. Z tego względu konieczne jest przesunięcie terminu rozpoczęcia pilotażu, a w konsekwencji przesunięcie również ww. terminów ustawowych.

Celem projektu ustawy jest także dokonanie zmian w art. 5 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, polegających na czasowym – w przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii – umożliwieniu położnym udzielania świadczeń zdrowotnych wobec wszystkich pacjentów (niezależnie od płci i wieku) wraz z dookreśleniem zakresu tych świadczeń. Zawody pielęgniarki i położnej są samodzielnymi zawodami medycznymi, co wynika wprost z art. 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, jak również z zakresu świadczeń i czynności określonych w art. 4 i art. 5 ww. ustawy. Z uwagi jednak na występującą sytuację epidemiczną w kraju, w przypadku znacznego wzrostu liczby chorych hospitalizowanych z powodu COVID-19 oraz braków kadrowych lekarzy, pielęgniarek, ratowników medycznych, położne mogą stanowić istotne wsparcie dla tych grup zawodowych w okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii, zapewniając dostępność wszystkim pacjentom do właściwej opieki zdrowotnej, szczególnie w stanach bezpośredniego zagrożenia ich życia lub zdrowia, zgodnie z posiadanymi kwalifikacjami i umiejętnościami zawodowymi. Ostateczną decyzję w sprawie zatrudnienia położnej do udzielania świadczeń zdrowotnych wszystkim pacjentom podejmuje kierownik podmiotu leczniczego, który zgodnie z ustawą z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej ponosi odpowiedzialność za zarządzanie podmiotem leczniczym i

jednocześnie podejmuje decyzje, na podstawie obowiązujących przepisów prawa, o zatrudnieniu na danym stanowisku pracy osoby wykonującej zawód medyczny, legitymującej się określonymi kwalifikacjami zawodowymi niezbędnymi do zapewnienia opieki zdrowotnej i bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentom. Ponadto w związku z ogłoszonym stanem epidemii, związanym z rozprzestrzenianiem się wirusa SARS-CoV-2, w celu zapewnienia pielęgniarkom i położnym możliwości kontynuacji kształcenia podyplomowego, jak również prawa do doskonalenia zawodowego w różnych rodzajach kształcenia podyplomowego z zachowaniem bezpieczeństwa osobom biorącym udział w kształceniu podyplomowym pielęgniarek i położnych, istnieje potrzeba wprowadzenia rozwiązań, umożliwiających prowadzenie zajęć teoretycznych z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość oraz prowadzenie szkolenia praktycznego w formie indywidualnej. Wprowadzenie proponowanych zmian umożliwi pielęgniarkom i położnym ukończenie kształcenia, jak również rozpoczęcie nowych form kształcenia, dając tym samym możliwość realizacji nowych świadczeń wynikających z faktu rozpoczęcia kształcenia w danej dziedzinie, np. do realizacji zadań w ramach opieki długoterminowej wymagane jest posiadanie kursu kwalifikacyjnego lub rozpoczęcie kształcenia w tym zakresie. Zaprojektowane zmiany umożliwiają pielęgniarkom i położnym, w aktualnej sytuacji epidemicznej kraju, w sytuacji nadzwyczajnych okoliczności, możliwość aktualizację wiedzy i umiejętności zawodowych w sposób bezpieczny i z zachowaniem optymalnej jakości kształcenia. Jednocześnie projektowane regulacje wprowadzają zmianę dotyczącą okresu akredytacji polegającą na tym, iż okres akredytacji, o którym mowa w art. 59 ust. 3 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, kończący się w okresie ogłoszenia jednego z tych stanów, ulega przedłużeniu na okres 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

W ustawie z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty wprowadza się w art. 40 zmianę stanowiącą, iż wniosek może zostać złożony elektronicznie. Projektowana zmiana umożliwi składanie fizjoterapeutom wniosków o rozpoczęcie szkolenia specjalizacyjnego elektronicznie, co umożliwi wszczęcie procedury postępowania kwalifikacyjnego. Natomiast wprowadzana zmiana w art. 74 ww. ustawy umożliwi przeprowadzenia wyborów delegatów na Krajowy Zjazd Fizjoterapeutów za pomocą systemu teleinformatycznego. Miałyby to być forma alternatywna do zebrań na terenie poszczególnych województw. W związku z zakończeniem kadencji organów Krajowej Izby Fizjoterapeutów z końcem 2020 r. konieczne jest przeprowadzenie wyborów w II połowie 2020 r. W związku z obecną sytuacją epidemiologiczną może się okazać niemożliwa organizacja tych wyborów po pierwsze z uwagi

na działania przygotowawcze, które muszą zostać przełożone na późniejszy okres, jak również niepewną sytuację epidemiologiczną w II połowie roku. Tymczasem koszty rezerwacji sal w całym kraju, w których miałyby się odbyć zgromadzenia wojewódzkie, są bardzo wysokie. Oszczędności z tytułu wprowadzenia możliwości przeprowadzenia wyborów w systemie teleinformatycznym mogłyby w znacznym stopniu zasilić fundusz pomocy materialnej dla fizjoterapeutów.

W ustawie z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia w art. 28 w ust. 7 dodaje się zdanie drugie, które umożliwi zespołowi ekspertów, powoływanemu przez Dyrektora Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, opiniowanie wniosków o uznanie dorobku naukowego lub zawodowego w trybie obiegowym, z użyciem dostępnych systemów teleinformatycznych lub systemów łączności. Proponowana zmiana umożliwi w obecnej sytuacji epidemiologicznej uzyskanie opinii zespołu ekspertów, na podstawie której minister właściwy do spraw zdrowia uzna dorobek naukowy lub zawodowy zainteresowanym osobom za równoważny ze zrealizowaniem szkolenia specjalizacyjnego. Obecnie około 300 wniosków o uznanie dorobku oczekuje w Centrum Medycznym na opinię zespołu ekspertów, powoływanych przez Dyrektora Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego. W związku z planowanym stopniowym znoszeniem ograniczeń w zakresie funkcjonowania działalności uczelni (w tym zawieszenia kształcenia na studiach), nadzorowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia i ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki, zachodzi konieczność zmiany dotychczasowych przepisów określonych w art. 7f ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych. W związku z tym dotychczasowe regulacje określone w art. 7f ust. 1 pkt 2 i ust. 2 tej ustawy utracą moc obowiązującą z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy.

Projektowane zmiany w zakresie ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej obejmują propozycje regulacji polegających na określeniu warunków przeniesienia umowy o udzielanie świadczeń POZ (np. w przypadku przejścia lekarza na emeryturę). Rozwiązaniem proponowanym w projekcie ustawy o POZ jest dodanie po art. 10 art. 10a, który wprowadza regulacje umożliwiające świadczeniodawcy udzielającemu świadczeń z zakresu POZ przekazanie opieki nad pacjentami, którzy wskazali tego świadczeniodawcę w deklaracji wyboru, wybranemu przez siebie następcy. Deklaracje

wyboru, o których mowa w art. 10 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej, złożone do dotychczasowego świadczeniodawcy będą stanowiły podstawę do rozliczania świadczeń przez jego następcę. Swojego następcę świadczeniodawca będzie mógł wskazać we wniosku kierowanym do dyrektora właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia. Projekt zmierza w tym zakresie do zabezpieczenia udzielania świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej w przypadku rozwiązania lub wygaśnięcia umowy o udzielanie świadczeń z zakresu POZ. We wskazanych powyżej przypadkach (rozwiązanie albo wygaśnięcie umowy), dyrektor właściwego terytorialnie oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia, wskaże świadczeniodawcę lub świadczeniodawców, uwzględniając następców świadczeniodawców POZ wskazanych w ww. wniosku, których zadaniem będzie zabezpieczenie udzielania świadczeń z zakresu POZ świadczeniobiorcom, którzy potwierdzili w deklaracji, o której mowa w art. 10 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej, wybór świadczeniodawcy, którego umowa wygasła lub uległa rozwiązaniu.

Zmiana w art. 4c ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych pozwoli na to, aby każdy ubezpieczony zatrudniony w podmiocie leczniczym, który po dniu wejścia w życie ustawy w okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii podlegałby obowiązkowej kwarantannie lub izolacji w warunkach domowych, wynikających z pozostawania w styczności z osobami chorymi z powodu COVID-19 w związku z wykonywaniem obowiązków wynikających z zatrudnienia w podmiocie leczniczym oraz w czasie niezdolności do pracy z powodu COVID-19 powstałej w związku z wykonywaniem obowiązków wynikających z zatrudnienia w podmiocie leczniczym, miałyby prawo do zasiłku chorobowego, którego miesięczny wymiar wynosiłby 100% podstawy wymiaru zasiłku obliczonej na podstawie przepisów ustawy o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa.

Zaproponowano także zmianę w zakresie finansowania działań z art. 10a ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 – proponuje się, aby je finansować z Funduszu Przeciwdziałania COVID-19 lub z budżetu państwa (nie tylko z części będącej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia). Ponadto w ustawie z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób

zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych wprowadza się zmianę w art. 12 w ust. 6 w pkt 1. Zmiana ta jest sprostowaniem oczywistej pomyłki, której zapis znalazł się w ustawie i polega na odesłaniu do niewłaściwego artykułu na skutek błędu pisarskiego (art. 95a nie art. 95d).

Ze względu na związane z trwającym stanem epidemii zakłócenia w udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej, takie jak zawieszenie funkcjonowania niektórych świadczeniodawców, nieudzielanie przez świadczeniodawców świadczeń w pełnym zakresie, niestawianie się pacjentów na wyznaczone terminy z powodu obawy przed zakażeniem wirusem SARS-CoV-2 – harmonogramy przyjęć prowadzone przez świadczeniodawców mogą ulegać częstym zmianom, odzwierciedlającym odwoływanie zabiegów lub wizyt lub ich przesuwanie, a dane – szczególnie w zakresie pierwszego wolnego terminu udzielenia świadczenia oraz średniego czasu oczekiwania – mogą być nadal nieaktualne i niewiarygodne oraz wprowadzające pacjentów w błąd. Stąd proponuje się podtrzymanie zawieszenia obowiązków sprawozdawczych świadczeniodawców w zakresie przekazywania informacji o prowadzonych harmonogramach przyjęć (art. 23 ustawy o świadczeniach) oraz związanych z przekazywanymi informacjami obowiązków Narodowego Funduszu Zdrowia (publikowania przekazywanych informacji oraz powiadamiania SMS pacjentów o terminie udzielenia im świadczeń, zgodnie z art. 23b ustawy o świadczeniach). Także zasadne jest tymczasowe zawieszenie możliwości samodzielnego umawiania się przez pacjentów na świadczenia przez system teleinformatyczny świadczeniodawcy (art. 23a ustawy o świadczeniach).

Regulacje projektowanego art. 18 mają na celu ułatwienie kształcenia w zawodach medycznych w okresie epidemii COVID-19.

Projektowany przepis art. 19 ma na celu także umożliwienie przekazania przez ministra właściwego do spraw zdrowia dotacji celowej Instytutowi Medycyny Pracy i Zdrowia Środowiskowego w likwidacji z siedzibą w Sosnowcu. Instytut jako wyspecjalizowana jednostka dysponował sprzętem, którego zbycie może nastąpić praktycznie wyłącznie na rzecz podmiotów leczniczych. Z uwagi na obecną sytuację epidemiologiczną wszystkie siły i środki podmiotów leczniczych są zaangażowane w działania związane z walką z COVID-19 i jednocześnie zapewnienie udzielania innych świadczeń w najlepszym możliwym stopniu. Zbycie majątku likwidowanego instytutu jest obecnie bardzo trudne, a wręcz niemożliwe (nawet w sytuacji znalezienia kupca zaoferowane ceny mogą być niższe niż możliwe do uzyskania w innych warunkach). Z uwagi na powyższe konieczne jest umożliwienie ministrowi

właściwemu do spraw zdrowia przekazania dotacji celowej w celu ograniczenia poziomu zobowiązań Instytutu, w tym odsetek od zaległości i jak najefektywniejszego przeprowadzenia procesu likwidacji. Mając na uwadze powyższe, odstępuje się od pierwotnych założeń co do spłaty zobowiązań Instytutu określonych w OSR do rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 22 października 2019 r. w sprawie likwidacji Instytutu Medycyny Pracy i Zdrowia Środowiskowego w Sosnowcu (Dz. U. poz. 2043). Z założeń tych wynikało, że spłata zobowiązań Instytutu w pierwszej kolejności nastąpi ze środków finansowych uzyskanych ze zbycia majątku Instytutu. Jednakże realizacja powyższych założeń stała się utrudniona z uwagi na epidemię COVID-19 i sytuację z tym związaną, o czym mowa powyżej. Dlatego też konieczne jest umożliwienie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia przekazania Instytutowi dotacji celowej.

Przepis przejściowy art. 20 dotyczy także czasowego zniesienia skierowań do psychologów dla dorosłych, co jest odpowiedzią na apel środowisk specjalistów z zakresu zdrowia psychicznego oraz odpowiedzią na zidentyfikowaną potrzebę zwiększenia dostępności do świadczeń psychologicznych dla osób dorosłych w trakcie pandemii. Z informacji kierowanych do Ministerstwa Zdrowia wynika, iż w obecnej sytuacji wzrasta potrzeba udzielania profesjonalnej pomocy psychologicznej nie tylko dla dotychczasowych pacjentów w placówkach służby zdrowia, ale także potrzeba profesjonalnej pomocy psychologicznej dla pacjentów izolowanych z powodu zarażenia koronawirusem oraz dorosłych, którzy nie mają kontaktu ze swoimi bliskimi pozostającymi w leczeniu czy izolacji. Biorąc pod uwagę dynamicznie zmieniającą się sytuację epidemiologiczną w kraju, a co za tym idzie zgłaszaną przez środowiska specjalistów możliwość zwiększonego popytu na świadczenia psychologiczne, czasowe uproszczenie procedur związanych z możliwością uzyskania porady psychologicznej w czasie pandemii przez zniesienie konieczności posiadania skierowania do psychologa jest uzasadnione. Z kolei celem innej regulacji przejściowej jest możliwość pobierania wymazów z górnych dróg oddechowych przez opiekunów medycznych w trakcie ogłoszenia stanu epidemii COVID-19. Przedmiotowa regulacja jest odpowiedzią na konieczność zwiększenia liczby wykonywanych testów na SARS-CoV-2, a co za tym idzie konieczność zwiększenia liczby osób uprawnionych do pobierania materiału do badań laboratoryjnych. Jednocześnie należy zauważyć, iż przedmiotowa regulacja ma charakter ramowy i odnosi się tylko do czynności związanych z ogłoszeniem stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii COVID-19.

W regulacjach przejściowych w art. 22 wprowadzono zawieszenie stosowania art. 188c ust. 3 ustawy o świadczeniach na czas trwania stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii. Zgodnie z tym przepisem rozliczenie kosztu leku lub świadczeń towarzyszących w programach lekowych może nastąpić wyłącznie po przekazaniu danych do elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych, zwanego dalej „SMPT”. W sytuacjach nadzwyczajnych, takich jak obecny stan epidemii COVID-19, możliwa jest zmiana harmonogramu wizyt kontrolnych na inny niż określony w opisie danego programu lekowego. Do tej sytuacji nie jest dostosowany system SMPT, który wymusza ściśle określone terminy wizyt kontrolnych, a tym samym terminy sprawozdawania podań lub wydań leków. Jeżeli lek nie zostanie sprawozdany w określonym terminie wyznaczonym przez system, to nie jest możliwe jego rozliczenie, ponieważ w systemie informatycznym Narodowego Funduszu Zdrowia takie sprawozdanie leku zostanie oznaczone jako błędne. Może to powodować trudności rozliczeniowe dla szpitali. Propozycja ma na celu usprawnienie płatności dla szpitali oraz ograniczenie biurokracji.

Dodatkowo, w przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii w związku z COVID-19, zakłada się umożliwienie pobierania materiału z górnych dróg oddechowych w celu wykonania testu diagnostycznego w kierunku SARS-CoV-2 przez osobę, która:

- 1) rozpoczęła przed dniem 1 września 2012 r. i ukończyła zasadniczą szkołę zawodową publiczną lub niepubliczną o uprawnieniach szkoły publicznej oraz uzyskała dyplom potwierdzający kwalifikacje zawodowe w zawodzie opiekun medyczny lub
  - 2) rozpoczęła po dniu 31 sierpnia 2012 r. i ukończyła kwalifikacyjny kurs zawodowy oraz uzyskała świadectwo potwierdzające kwalifikację w zawodzie w zakresie kwalifikacji wyodrębnionej w zawodzie opiekun medyczny, dyplom potwierdzający kwalifikacje zawodowe w zawodzie opiekun medyczny, certyfikat kwalifikacji zawodowej w zakresie kwalifikacji wyodrębnionej w zawodzie opiekun medyczny lub dyplom zawodowy w zawodzie opiekun medyczny, lub
  - 3) ukończyła szkołę policealną publiczną lub niepubliczną oraz uzyskała dyplom potwierdzający kwalifikacje zawodowe w zawodzie opiekun medyczny lub dyplom zawodowy w zawodzie opiekun medyczny
- po odbyciu przeszkolenia (potwierdzonego zaświadczeniem) u pracodawcy.

Od dnia 1 września 2020 r. będzie możliwe prowadzenie kwalifikacyjnych kursów zawodowych w zakresie kwalifikacji wyodrębnionych w zawodach ujętych w klasyfikacji zawodów szkolnictwa branżowego. Absolwenci tych kursów po zdaniu egzaminu zawodowego uzyskają certyfikat kwalifikacji zawodowej lub dyplom zawodowy w zawodzie opiekun medyczny. Ponadto skorygowano nazwę dyplomu potwierdzającego kwalifikacje w zawodzie na dyplom potwierdzający kwalifikacje zawodowe.

Zgodnie z art. 104 ust. 4 ustawy z dnia 22 listopada 2018 r. o zmianie ustawy – Prawo oświatowe, ustawy o systemie oświaty oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 2245, z późn. zm.) od 1 września 2020 r. szkoła niepubliczna o uprawnieniach szkoły publicznej staje się szkołą niepubliczną, o której mowa w art. 14 ust. 3 ustawy – Prawo oświatowe, w brzmieniu nadanym tą ustawą. Absolwenci szkoły policealnej publicznej oraz dotychczasowej szkoły policealnej niepublicznej o uprawnieniach szkoły publicznej, którzy rozpoczęli kształcenie w zawodzie opiekun medyczny przed dniem 1 września 2019 r., po zdaniu egzaminu potwierdzającego kwalifikacje zawodowe uzyskają dyplom potwierdzający kwalifikacje zawodowe w zawodzie opiekun medyczny, natomiast absolwenci szkoły policealnej publicznej i niepublicznej, którzy rozpoczęli kształcenie po 1 września 2019 r., po zdaniu egzaminu zawodowego uzyskają dyplom zawodowy w zawodzie opiekun medyczny.

Projektowana ustawa wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, z wyjątkiem:

- 1) art. 1 pkt 2 i art. 3 pkt 9, które wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, z mocą od dnia 13 marca 2020 r. (chodzi o zastosowanie tych przepisów od dnia ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego);
- 2) art. 16, który wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, z mocą od dnia 1 kwietnia 2020 r. (chodzi o to, aby zmiany w ustawie z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 miały zastosowanie do lekarzy dentyistów od dnia 1 kwietnia 2020 r.);
- 3) art. 8 pkt 3, który wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, z mocą od dnia 31 maja 2020 r. (z uwagi na to, że zmiana przepisów dotyczy tej daty);

- 4) art. 4 pkt 1–8, 10–12, 14 i 15, które wchodzą w życie z dniem 1 sierpnia 2020 r. (przepisy te wchodzą w życie po takiej *vacatio legis* w celu zapewnienia dostosowania organizacyjnego Narodowego Funduszu Zdrowia do ich realizacji);
- 5) art. 3 pkt 1, 2 i 5, art. 4 pkt 9, art. 6, art. 9 pkt 2 i 11 oraz art. 25 i art. 26, które wchodzą w życie po upływie czterech miesięcy od dnia ogłoszenia (przepisy te wchodzą w życie po takiej *vacatio legis* m.in. w celu zapewnienia dostosowania systemów teleinformatycznych).

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

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

Projektowana ustawa wpływa na mikro-, małe i średnie przedsiębiorstwa, w zakresie wynikającym z sytuacji epidemicznej, w jakiej znajduje się obecnie państwo polskie.

Projektowana ustawa nie jest sprzeczna z prawem Unii Europejskiej.

<p><b>Nazwa projektu</b> Projekt ustawy o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b> Ministerstwo Zdrowia</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b> Janusz Cieszyński – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Alina Budziszewska-Makulska, Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia, Anna Miszczak, Dyrektor Departamentu Systemu Zdrowia Ministerstwa Zdrowia, oraz Małgorzata Zadorożna Dyrektor Departamentu Kwalifikacji Medycznych i Nauki, tel. (22) 6349413, (22) 53 00 284 oraz (22) 63 49 858</p>	<p><b>Data sporządzenia:</b> 7.07.2020 r.</p> <p><b>Źródło:</b> Inicjatywa własna</p> <p><b>Nr w wykazie prac Rady Ministrów:</b> UD100</p>
---	---

### OCENA SKUTKÓW REGULACJI

#### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Brak lub nie zawsze efektywne narzędzia związane z zapewnieniem prawidłowego funkcjonowania systemu ochrony zdrowia, w tym z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem epidemii nowej choroby COVID-19.

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

Brak jest możliwości osiągnięcia celu projektowanych zmian za pomocą innych środków niż interwencja ustawodawcza. Projekt ustawy o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu ma na celu wprowadzenie kolejnych instrumentów w zakresie ochrony zdrowia, które pozwolą na zapewnienie sprawnego i efektywnego działania tego systemu, w tym skuteczną walkę z COVID-19.

Projektowaną ustawą zmienia się ustawy:

- 1) z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2020 r. poz. 514 i 567);
- 2) z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 849 oraz z 2020 r. poz. 567);
- 3) z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944);
- 4) z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.);
- 5) z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2019 r. poz. 852, z późn. zm.);
- 6) z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2019 r. poz. 1252, z późn. zm.);
- 7) z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186);
- 8) z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2020 r. poz. 295 i 567),
- 9) z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 702);
- 10) z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2020 r. poz. 562, z późn. zm.);
- 11) z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty (Dz. U. z 2019 r. poz. 952 oraz z 2020 r. poz. 567);
- 12) z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 1169);
- 13) z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. z 2020 r. poz. 172);
- 14) z dnia 21 lutego 2019 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 399, z późn. zm.);
- 15) z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (Dz. U. poz. 374, z późn. zm.);
- 16) ustawy z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 (Dz. U. poz. 567 i 695).

Projektowana ustawa pociągnie również za sobą konieczność zmiany systemów informatycznych Ministerstwa Zdrowia (w tym Systemu Monitorowania Kształcenia Personelu Medycznego, zwanego dalej „SMK”, oraz Systemu Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia, zwanego dalej „SEZOZ”. W SMK jest niezbędne pilne dokonanie znaczącej przebudowy aplikacji, za pomocą której lekarze wnioskuje o przystąpienie do na przykład Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego, zwanego dalej „PES”.

Projektowana ustawa ma również na celu umożliwienie przekazania przez ministra właściwego do spraw zdrowia środków finansowych Instytutowi Medycyny Pracy i Zdrowia Środowiskowego w Sosnowcu w Likwidacji, który w obecnej sytuacji epidemiologicznej ma problem ze zbyciem majątku – zbycie sprzętu Instytutu może nastąpić praktycznie wyłącznie na rzecz

podmiotów leczniczych, a te obecnie są zaangażowane w działania związane z walką z COVID-19 i jednocześnie zapewnienie udzielania innych świadczeń w najlepszym możliwym stopniu. Przekazanie środków umożliwi zatem spłatę zobowiązań Instytutu (w tym m.in. wobec osób fizycznych), co przyczyni się do ograniczenia poziomu zobowiązań Instytutu oraz pozwoli na jak najefektywniejsze przeprowadzenie procesu likwidacji.

Projektowane zmiany zakładają stworzenie Systemu Obsługi Importu Docelowego, zwanego dalej „system SOID”, umożliwiającego składanie zapotrzebowań, o których mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o którym mowa w art. 4 ust. 8 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, zapotrzebowań, o których mowa w art. 29a ust. 2 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, rozpatrywanie zapotrzebowań oraz wniosków, ich realizację oraz komunikację z ministrem właściwym do spraw zdrowia w tym zakresie, w formie elektronicznej.

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

Projektowane przepisy nie mają odniesienia w innych systemach prawnych, gdyż każdy kraj kształtuje swój system ochrony zdrowia w właściwy sobie sposób, a COVID-19 jest nową chorobą zakaźną.

### 4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Lekarze i lekarze dentyści odbywający szkolenie specjalizacyjne	25 232	Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego	Możliwość otrzymania wynagrodzenia przez lekarzy odbywających szkolenie specjalizacyjne pozostających w gotowości do odbywania tego szkolenia, mimo braku możliwości wykonywania pracy
Wojewodowie	16	Dane ustawowe	Umożliwienie prowadzenia elektronicznych wniosków na rozpoczęcie szkolenia u fizjoterapeutów
Fizjoterapeuci	67 125	Dane Krajowej Izby Fizjoterapeutów	Możliwość wyboru delegatów za pomocą systemu teleinformatycznego
Osoby uzyskujące tytuł specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia	ok. 300	Dane Ministerstwa Zdrowia	Możliwość uzyskania decyzji o uznaniu dorobku naukowego lub zawodowego
Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego	1	Ministerstwo Zdrowia	Opiniowania wniosków o uznanie dorobku naukowego i zawodowego w trybie obiegowym, z użyciem dostępnych systemów teleinformatycznych lub systemów łączności
Farmaceuci	ok. 1000	Ministerstwo Zdrowia	Możliwość kontynuacji szkolenia specjalizacyjnego
Jednostki szkolące prowadzące szkolenie specjalizacyjne dla farmaceutów	3	Dane Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego	Umożliwienie przedłużenia okresu akredytacji
Organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej			Włączenie organów inspekcji sanitarnej do katalogu podmiotów, na rzecz których można dokonać darowizny na cele przeciwdziałania COVID-19
Narodowy Fundusz Zdrowia (zwany dalej także „Fundusz” albo „NFZ”) i oddziały wojewódzkie NFZ	Centrala i 16 oddziałów wojewódzkich Funduszu	ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	Zmiany dotyczące postępowań prowadzonych przez Narodowy Fundusz Zdrowia w zakresie świadczeń udzielonych poza granicami kraju
Położne			Umożliwienie położnym udzielania świadczeń zdrowotnych wobec wszystkich pacjentów, niezależnie od płci i wieku wraz z dookreśleniem zakresu tych świadczeń
Świadczeniodawcy posiadający umowę z Funduszem	31 000	system informatyczny Funduszu	Uelastycznienie kształtowania długości okresów rozliczeniowych, obowiązujących przy rozliczaniu świadczeń opieki zdrowotnej w formie ryczałtu systemu

			zabezpieczenia w związku z pandemią COVID-19
Świadczeniobiorcy			Uproszczenie procedur ubiegania się o leczenie za granicą, ułatwienia w organizacji transportu, możliwość składania wniosków w postaci elektronicznej w postępowaniach administracyjnych, związanych z finansowaniem świadczeń uzyskiwanych poza granicami kraju
Instytut Medycyny Pracy i Zdrowia Środowiskowego w Sosnowcu w likwidacji	1	rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 22 października 2019 r. w sprawie likwidacji Instytutu Medycyny pracy i Zdrowia Środowiskowego w Sosnowcu	Instytut będzie mógł otrzymać od ministra właściwego do spraw zdrowia środki na finansowanie kosztów niezbędnych do poniesienia w ramach prowadzonego postępowania likwidacyjnego oraz na uregulowanie zobowiązań wymagalnych
Minister właściwy do spraw zdrowia i pracownicy urzędu obsługującego tego ministra		Struktura organizacyjna	Rozpatrywanie zapotrzebowań na leki niedopuszczone do obrotu w kraju sprowadzane w trybie importu docelowego, raportowanie i prowadzenie rejestrów
Główny Inspektor Sanitarny	1	Struktura organizacyjne	Nadzór i analiza
Główny Inspektor Farmaceutyczny	1	Struktura organizacyjne	Nadzór i analiza
Wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni	16	Struktura organizacyjna	Nadzór i analiza
Podmioty prowadzące obrót w tym zbycie i nabycie produktów leczniczych	1. Apteki ogólnodostępne (12 400) 2. Apteki szpitalne (550) 3. Działy farmacji szpitalnej (1000) 4. Punkty apteczne (1200) 5. Hurtownie farmaceutyczne (460) 6. Podmioty odpowiedzialne (1500)	Rejestry medyczne	Sprowadzanie produktów z zagranicy, raportowanie
Podmioty lecznicze wykonujące działalność leczniczą, lekarze prowadzący praktykę zawodową lekarza lub lekarza dentystry, konsultanci w ochronie zdrowia	ok. 161 400	Rejestry medyczne	Ułatwienie wystawiania, potwierdzania zasadności wystawienia oraz przekazywania zapotrzebowań do ministra właściwego do spraw zdrowia, a także uzyskiwania rozstrzygnięcia umożliwiającego sprowadzenie z zagranicy niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia a niedostępnych produktów leczniczych oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Brak konieczności

			angażowania dodatkowych środków osobowych i finansowych w celu analizy przebiegu procedury oraz jej etapu. Brak konieczności angażowania środków transportu w celu dostarczenia zapotrzebowań. Usprawnienie oraz unowocześnienie przekazywania dokumentacji
Pacjenci	ok. 38 mln	Główny Urząd Statystyczny	Ułatwienie dostępu do leczenia produktami leczniczymi niedopuszczonymi do obrotu w kraju oraz środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego niezbędnymi dla ratowania życia lub zdrowia, zachowanie ciągłości terapii.

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

Nie były prowadzone pre-konsultacje dotyczące projektu ustawy.

Projekt ustawy, ze względu na jego charakter, nie został poddany procesowi uzgodnień oraz przedstawiony do opiniowania i konsultacji publicznych. Jest to podyktowane koniecznością pilnego jego wejścia w życie w związku z sytuacją związaną z COVID-19. Projekt ustawy został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministerstwa Zdrowia, stosownie do wymogów art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.) projekt został zamieszczony na stronie Rządowego Centrum Legislacji, w zakładce Rządowy Proces Legislacyjny.

### 6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z ..... r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)
<b>Dochody ogółem</b>	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	1100,00
budżet państwa	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	1100,00
JST												
Fundusz												
Fundusz Przeciwdziałania COVID-19												
<b>Wydatki ogółem</b>	122,63	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	1122,63
budżet państwa	120,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	1120,00
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Fundusz Przeciwdziałania COVID-19	2,63	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2,63
<b>Saldo ogółem</b>	-22,63	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-22,63
budżet państwa	-20,00	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-20,00
JST												
Fundusz												
Fundusz Przeciwdziałania COVID-19	-2,63	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-2,63
Źródła finansowania	Fundusz Przeciwdziałania COVID-19 oraz budżet państwa (część budżetowa 46 – Zdrowie oraz rezerwa celowa planowana w dziale 851 – Ochrona zdrowia).											

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

Wysokość środków możliwych do wydatkowania na porozumienia zawierane przez NFZ z jednostką podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, które zostaną zabezpieczone w rezerwie celowej budżetu państwa przypisanej do działu 851, to kwota 100 000 000 zł rocznie. Środki w tej rezerwie celowej będą planowane w ramach nakładów na ochronę zdrowia określonych w art. 131c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem pomniejszenia kosztów NFZ, ujmowanych w tych nakładach, o tę samą wartość. Jednocześnie równowartość tej kwoty będzie przekazywana przez NFZ na dochody budżetu państwa.

Koszt przebudowy SMK, za pomocą którego lekarze m.in. odbywają szkolenie specjalizacyjne lub wnoszą o przystąpienie do PES oraz przedstawiciele innych zawodów objętych niniejszą nowelizacją będą mogli mieć modyfikowany egzamin PES w zależności od sytuacji epidemiologicznej oraz odbywać kursy specjalizacyjne w formie e-learningu, został oszacowany na kwotę 1 867 581 zł. Skutki finansowe związane z modernizacją SMK zostaną sfinansowane w ramach Funduszu Przeciwdziałania COVID-19.

Na kwotę 1 867 581 zł składają się koszty:

- 1) wydatków płacowych dla pracowników dedykowanego zespołu odpowiedzialnego za przygotowanie nowego rozwiązania;
- 2) przeznaczone na zakup usług od wykonawcy zewnętrznego związanych z budową i rozwojem dotychczasowego SMK.

Przy szacowaniu założono, że zespół projektowy będzie składać się z ok. 6 osób po stronie Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia, zwany dalej „CSIOZ”, oraz zespołu 15 osób po stronie wykonawcy zewnętrznego. Koszty wynagrodzeń zespołu projektowego w wysokości 248 853 zł zostały oszacowane przy uwzględnieniu pełnego zaangażowania etatowego przez 3 miesiące, z uwzględnieniem pochodnych po stronie pracodawcy, natomiast koszty zespołu wykonawcy oszacowano na kwotę 1 413 600,00 zł przy założeniu stawki w wysokości 190 zł brutto za roboczogodzinę oraz łącznego zaangażowania pracowników wykonawcy w wymiarze 7 440 roboczogodzin.

Dodatkowo koszt zmian SMK w zakresie funkcjonalności dla pozostałych grup zawodowych oszacowano w łącznej wysokości 205 128 zł: Zespół 7 osób x 20 dni roboczych x 8h wymiar czasu pracy = 1 120 rbh; 1120 roboczogodzin x prognozowana stawka 183,15 zł brutto za 1 rbh = 205 128,00 zł brutto.

Koszt dokonania zmian w SEZOZ, wynikających z dostosowania systemu do potrzeb związanych z walką z epidemią COVID-19 został oszacowany w kwocie 107 760 zł. Skutki związane z modernizacją systemu SEZOZ zostaną sfinansowane w ramach Funduszu Przeciwdziałania COVID-19.

Na kwotę 107 760 zł składają się koszty:

- 1) wydatków płacowych dla pracowników dedykowanego zespołu odpowiedzialnego za przebudowę dotychczasowego SEZOZ;
- 2) przeznaczone na zakup usług od wykonawcy zewnętrznego związanych z dokonaniem przebudowy SEZOZ.

Oszacowano, że zespół projektowy będzie składać się z 4 osób po stronie CSIOZ zaangażowanych łącznie na ok. 376 roboczogodzin oraz zespołu konsultantów po stronie wykonawcy zewnętrznego składającego się z ok. 5 osób zaangażowanych łącznie w wymiarze 328 roboczogodzin. Koszty wynagrodzeń zespołu projektowego po stronie CSIOZ zostały oszacowane na kwotę 35 600 zł. Koszt zakupu usługi od wykonawcy zewnętrznego (bodyleasing) w wysokości 72 160 zł. Przy szacowaniu uwzględniono, że okres realizacji projektu będzie trwał ok. 8–10 tygodni.

Ewentualne skutki dla budżetu państwa związane z przekazaniem dotacji dla Instytutu Medycyny Pracy i Zdrowia Środowiskowego w Sosnowcu w likwidacji zostaną sfinansowane z budżetu państwa ze środków pozostających w dyspozycji Ministra Zdrowia (cz. 46 – Zdrowie i rezerwy celowej poz. 68). Aktualnie Instytut ma ok. 200 wierzycieli, w tym ok. 130 to byli pracownicy Instytutu, a zobowiązania wymagalne Instytutu wynoszą ok 15 mln zł (nie jest możliwe wskazanie dokładnego zadłużenia Instytutu, jak i liczby jego wierzycieli, ponieważ cały czas spływają wezwania do zapłaty, a ponadto Instytut nie jest na bieżąco informowany o zaspokojeniu wierzycieli przez komorników). Maksymalna kwota dotacji, jaka będzie mogła być przekazana Instytutowi, wynosi 20 mln zł.

Koszt budowy nowej wersji Systemu Obsługi Importu Docelowego (SOID) pozwalającej na realizację procesu obsługi zapotrzebowań drogą elektroniczną przez wszystkie podmioty, co w chwili obecnej odbywa się drogą „papierową”, został oszacowany na kwotę 660 198,00 zł. Skutki związane z modernizacją systemu SOID zostaną sfinansowane w ramach Funduszu Przeciwdziałania COVID-19.

Na kwotę 660 198,00 zł składają się koszty:

- wydatków płacowych dla pracowników dedykowanego zespołu odpowiedzialnego za przebudowę dotychczasowego systemu SOID,
- koszty przeprowadzenia testów bezpieczeństwa przez zewnętrznego wykonawcę,
- koszty zakupu usług od wykonawcy zewnętrznego związanych z dokonaniem przebudowy systemu SOID.

Przy szacowaniu przyjęto założenie, że zespół projektowy będzie składać się z 2 osób po stronie CSIOZ oraz zespołu ok. 9 osób po stronie wykonawcy zewnętrznego. Koszty wynagrodzeń zespołu projektowego CSIOZ w wysokości 31 500 zł zostały oszacowane przy uwzględnieniu 30% zaangażowania etatowego przez 3,5 miesiąca. Koszt zaangażowania zespołu wykonawcy oszacowano na kwotę 608 058 zł. Koszty przeprowadzenia testów bezpieczeństwa przez firmę zewnętrzną oszacowano na 20 640 zł.

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

Skutki								
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	6	Łącznie (0–10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ..... r.)	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-	-
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	-
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Wpływ pozytywny na hurtownie farmaceutyczne przez poprawę komunikacji z Ministerstwem Zdrowia w zakresie wymiany dokumentacji w zakresie importu docelowego i interwencyjnego.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Ustawa wpływa na mikro-, małe i średnie przedsiębiorstwa, w zakresie wynikającym z sytuacji epidemicznej w jakiej się obecnie znajduje państwo polskie. Wpływ pozytywny w zakresie poprawy komunikacji i dostępu do dokumentacji w zakresie importu docelowego i interwencyjnego.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Ustawa może mieć wpływ na tę grupę w zakresie korzystania z usług w dziedzinach podlegających ograniczeniom, a jednocześnie z uwagi na jej planowane skutki wzrost poczucia bezpieczeństwa zdrowotnego. Wpływ pozytywny poprzez umożliwienie pełnej komunikacji on-line w zakresie realizacji zapotrzebowań na produkty lecznicze i środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego niedopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Ułatwienie w zakresie realizacji zapotrzebowań przez możliwość bezpośredniego pobrania przez aptekę danych dotyczących rozstrzygnięcia z systemu SOID. Możliwość uzyskania zarówno zapotrzebowania, rozstrzygnięcia, jak i zlecenia realizacji przez aptekę bez konieczności osobistego kontaktu.						
	osoby starsze i niepełnosprawne	Ustawa może mieć wpływ na tę grupę w zakresie korzystania z usług w dziedzinach podlegających ograniczeniom, a jednocześnie z uwagi na jej planowane skutki wzrost poczucia bezpieczeństwa zdrowotnego. Zniesienie barier i ograniczeń w zakresie kontaktu z urzędem oraz konsultantami potwierdzającymi zasadność wystawienia zapotrzebowania na import docelowy produktów leczniczych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego.						
Niemierzalne	Podmioty udzielające	Zwiększenie ochrony danych osobowych przez dystrybucję dokumentów dotyczących importu docelowego i interwencyjnego w formie elektronicznej,						

	świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	zgodnie z ustalonym procesem w systemie SOID, co wykluczy ewentualny dostęp do dokumentacji przez osoby nieupoważnione oraz wyeliminuje pomyłki podczas tradycyjnej wysyłki.
--	--	--

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

### 8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).

tak  
 nie  
 nie dotyczy

zmniejszenie liczby dokumentów  
 zmniejszenie liczby procedur  
 skrócenie czasu na załatwienie sprawy  
 inne:

zwiększenie liczby dokumentów  
 zwiększenie liczby procedur  
 wydłużenie czasu na załatwienie sprawy  
 inne:

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.

tak  
 nie  
 nie dotyczy

Efektem wprowadzenia proponowanych rozwiązań będzie:

- 1) w przypadku postępowań dotyczących świadczeń zdrowotnych udzielonych poza granicami kraju wprowadzono możliwość składania wniosków w postaci elektronicznej w formie dokumentu elektronicznego, opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym. Dodatkowo usunięto zbędny wymóg podawania we wnioskach daty urodzenia wnioskodawcy, w przypadku podania numeru PESEL;
- 2) elektroniczna procedura importu docelowego i interwencyjnego produktów leczniczych oraz procedury sprowadzania z zagranicy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia bez konieczności realizowania obowiązku powiadomienia Głównego Inspektora Sanitarnego o wprowadzeniu do obrotu.

### 9. Wpływ na rynek pracy

Ustawa ma wpływ na rynek pracy w obszarze świadczenia usług objętych ograniczeniami.

### 10. Wpływ na pozostałe obszary

środowisko naturalne  
 sytuacja i rozwój regionalny  
 inne:

demografia  
 mienie państwowe

informatyzacja  
 zdrowie

Omówienie wpływu

Przewiduje się, że projektowana ustawa wprowadzi rozwiązania umożliwiające poszczególnym zawodom medycznym w trakcie trwającego obecnie stanu epidemii i po zakończeniu epidemii kontynuację kształcenia podyplomowego.  
 Ponadto wprowadza regulacje umożliwiające świadczeniodawcy udzielającemu świadczeń z zakresu POZ przekazanie opieki nad pacjentami, którzy wskazali tego świadczeniodawcę w deklaracji wyboru, wybranemu przez siebie następcy. Projekt zmierza w tym zakresie do zabezpieczenia udzielania świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu POZ w przypadku rozwiązania lub wygaśnięcia umowy o udzielanie świadczeń z tego zakresu.  
 Projektowana ustawa wprowadza również elektroniczną procedurę importu docelowego i interwencyjnego produktów leczniczych oraz procedurę sprowadzania z zagranicy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia bez konieczności realizowania obowiązku powiadomienia Głównego Inspektora Sanitarnego o wprowadzeniu do obrotu.

### 11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Projektowana ustawa wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, z wyjątkiem:

- 1) art. 1 pkt 2 i art. 3 pkt 9, które wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, z mocą od dnia 13 marca 2020 r. (chodzi o zastosowanie tych przepisów od dnia ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego);

- 2) art. 16, który wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, z mocą od dnia 1 kwietnia 2020 r. (chodzi o to, aby zmiany w ustawie z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 miały zastosowanie do lekarzy dentyistów od dnia 1 kwietnia 2020 r.);
- 3) art. 8 pkt 3, który wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, z mocą od dnia 31 maja 2020 r. (z uwagi na to, że zmiana przepisów dotyczy tej daty);
- 4) art. 4 pkt 1–8, 10–12, 14 i 15, które wchodzi w życie z dniem 1 sierpnia 2020 r. (przepisy te wchodzi w życie po takiej *vacatio legis* w celu zapewnienia dostosowania organizacyjnego Narodowego Funduszu Zdrowia do ich realizacji);
- 5) art. 3 pkt 1, 2 i 5, art. 4 pkt 9, art. 6, art. 9 pkt 2 i 11 oraz art. 25 i art. 26, które wchodzi w życie po upływie czterech miesięcy od dnia ogłoszenia (przepisy te wchodzi w życie po takiej *vacatio legis* m.in. w celu zapewnienia dostosowania systemów teleinformatycznych).

**12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?**

Ze względu na charakter regulacji nie przewiduje się ewaluacji projektu, ale jego wykonanie będzie cały czas monitorowane – z uwagi na konieczność zapewnienia skutecznego przeciwdziałania COVID-19. Ewentualna ocena i zmiany będą związane z sytuacją związaną ze stanem epidemii w Rzeczypospolitej Polskiej i na świecie.

**13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**

Brak.



Warszawa, 9 lipca 2020 r.

MINISTER DO SPRAW UNII EUROPEJSKIEJ

*Konrad Szymański*

Sygn. KPDPUE.920.546.2020.MM(9)

dot.: RM-10-52-20 *tekst ostateczny* z 08.07.2020 r.

**Pan Łukasz Schreiber  
Sekretarz Rady Ministrów**

**Opinia**

**o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu ustawy o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu, wyrażona przez ministra właściwego do spraw członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej**

*Szanowny Panie Ministrze,*

w związku z przedłożonym projektem ustawy pozwalam sobie wyrazić poniższą opinię.

**Projekt ustawy nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.**

*Z poważaniem*

Konrad Szymański  
Minister do Spraw Unii Europejskiej  
*/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/*

Do wiadomości:

Pan Łukasz Szumowski  
Minister Zdrowia