

## U S T A W A

z dnia .....

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

**Art. 1.** W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.<sup>2)</sup>) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 31p:

a) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Minister właściwy do spraw zdrowia do czasu powołania nowego Prezesa Agencji powierza jego zadania zastępcy Prezesa Agencji w przypadku:

- 1) odwołania z funkcji Prezesa Agencji;
- 2) śmierci osoby powołanej na Prezesa Agencji.”,

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Prezesem Agencji może być osoba, która:

---

<sup>1)</sup> Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, ustawę z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego, ustawę z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, ustawę z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, ustawę z dnia 27 lipca 2011 r. o diagnostyce laboratoryjnej, ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, 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 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, ustawę z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ustawę z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, ustawę z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i pielęgniarki położnej, ustawę z dnia 22 listopada 2013 r. o systemie powiadamiania ratunkowego, ustawę z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty, ustawę z dnia 20 maja 2016 r. o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz niektórych innych ustaw, ustawę z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia, z dnia 25 maja 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw, ustawę z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych, ustawę z dnia 19 lipca 2019 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wdrażaniem rozwiązań w obszarze e-zdrowia, 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, ustawę z dnia 16 lipca 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz niektórych innych ustaw, ustawę z dnia 17 września 2020 r. o zmianie ustawy o systemie powiadamiania ratunkowego, ustawę z dnia z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym, ustawę z dnia 27 listopada 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia w okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii kadr medycznych oraz ustawę z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty.

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2021 r. poz. 1292, 1559, 1773, 1834, 1981, 2105, 2120, 2232, 2270 i 2427)

- 1) posiada wykształcenie wyższe magisterskie lub równorzędne w zakresie prawa, ekonomii, medycyny, organizacji ochrony zdrowia lub zarządzania;
  - 2) jest obywatelem polskim;
  - 3) korzysta z pełni praw publicznych;
  - 4) nie była skazana prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe;
  - 5) nie pełniła służby zawodowej ani nie pracowała w organach bezpieczeństwa państwa wymienionych w art. 2 ustawy z dnia 18 października 2006 r. o ujawnianiu informacji o dokumentach organów bezpieczeństwa państwa z lat 1944-1990 oraz treści tych dokumentów (Dz. U. z 2021 r. poz. 1633), ani nie była ich współpracownikiem;
  - 6) posiada kompetencje kierownicze;
  - 7) posiada co najmniej 6-letni staż pracy, w tym co najmniej 3-letni staż pracy na stanowisku kierowniczym;
  - 8) posiada wiedzę z zakresu spraw należących do właściwości Agencji.”;
- 2) w art. 31r ust. 10 otrzymuje brzmienie:  
„10. Przepisy ust. 1-9 oraz wymagania, o których mowa w art. 31p ust. 4, stosuje się do naboru na stanowisko zastępcy Prezesa Agencji.”.
- 3) w art. 43a w ust. 1b dodaje się zdanie drugie w brzmieniu:  
„Dostęp do danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych dotyczących ilości oraz rodzaju przepisanych świadczeniobiorcy leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych umożliwiające dokonanie weryfikacji, o której mowa w zdaniu pierwszym, nie wymaga zgody, o której mowa w art. 35 ust. 1a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.”;
- 4) w art. 43b:  
a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:  
„1. Świadczeniobiorcom w okresie ciąży albo porodu przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki lub wyroby medyczne określone w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, ustalonym w sposób określony w ust. 6.”,

b) ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3. Podstawą bezpłatnego wydania leku lub wyrobu medycznego z apteki lub punktu aptecznego świadczeniobiorcom, o których mowa w ust. 1, jest recepta:

1) wystawiona przez:

- a) lekarza lub położną, o których mowa w ust. 2, lub
- b) innego lekarza – na podstawie zaświadczenia wystawionego przez lekarza lub położną, o których mowa w ust. 2 oraz

2) zrealizowana w terminie miesiąca od dnia jej wystawienia albo od oznaczonej na recepcie daty realizacji „od dnia”.

4. Zaświadczenie, o którym mowa w ust. 3 pkt 1 lit. b, jest ważne przez okres ciąży i porodu, jednak nie dłużej niż przez 6 tygodni po upływie 15 dni od planowanej daty porodu wskazanej w tym zaświadczeniu”,

c) w ust. 5 dodaje się zdanie drugie w brzmieniu:

„Dostęp do danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych dotyczących ilości oraz rodzaju przepisanych świadczeniobiorcy leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych umożliwiający dokonanie weryfikacji, o której mowa w zdaniu pierwszym, nie wymaga zgody, o której mowa w art. 35 ust. 1a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.”,

d) ust. 6 i 7 otrzymują brzmienie:

„6. Minister właściwy do spraw zdrowia wskazuje spośród leków i wyrobów medycznych określonych w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, leki i wyroby medyczne, które są wydawane z apteki lub punktu aptecznego bezpłatnie świadczeniobiorcom, o których mowa w ust. 1, mając na względzie:

- 1) konieczność zaspokojenia potrzeb zdrowotnych tych świadczeniobiorców, które wynikają z ciąży albo porodu;
- 2) dostępność i bezpieczeństwo stosowania w poszczególnych okresach ciąży albo okresie porodu leków i wyrobów medycznych;
- 3) roczny limit wydatków przewidzianych na ten cel w ustawie budżetowej na dany rok.

7. Leki i wyroby medyczne przysługujące bezpłatnie świadczeniobiorcom, o których mowa w ust. 1, są finansowane z budżetu państwa w części stanowiącej

odpłatność świadczeniobiorcy, o której mowa w art. 6 ust. 2 pkt 2 i 3 ustawy o refundacji, obejmującej kwotę do wysokości limitu finansowania oraz dopłatę w wysokości różnicy między ceną detaliczną danego leku albo wyrobu medycznego a wysokością limitu jego finansowania.”,

e) ust. 9 otrzymuje brzmienie:

„9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób i tryb finansowania z budżetu państwa leków i wyrobów medycznych dla świadczeniobiorców, o których mowa w ust. 1, mając na celu zapewnienie rzetelności i gospodarności wydatkowania środków publicznych, w tym utrzymania wydatków w przewidzianych limitach, oraz skuteczności udzielania świadczeń opieki zdrowotnej.”;

5) w art. 48d w ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Fundusz może przekazać środki na dofinansowanie programów polityki zdrowotnej realizowanych przez jednostkę samorządu terytorialnego w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych określonych w wykazach świadczeń gwarantowanych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d lub w zakresie szczepień ochronnych, w kwocie nieprzekraczającej.”;

6) w art. 59b wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 2b otrzymuje brzmienie:

„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 w sposób określony w ust. 2.”,

b) uchyla się ust. 2c–2g;

7) w art. 61y:

a) uchyla się ust. 7,

b) ust. 9 otrzymuje brzmienie:

„9. Prezes Funduszu określa termin, sposób przygotowania i przeprowadzania egzaminu, o którym mowa w ust. 5.”,

c) po ust. 9 dodaje się ust. 9a i 9b w brzmieniu:

„9a. Prezes Funduszu corocznie określa limit osób, które mogą zostać powołane na stanowisko kontrolera w danym roku, w każdej z wewnętrznych komórek w komórce organizacyjnej Funduszu, która prowadzi kontrolę.

9b. Kolejność powoływania jest uzależniona od wyniku egzaminu kwalifikacyjnego. Osoby, które złożyły z wynikiem pozytywnym egzamin kwalifikacyjny i z uwagi na limit miejsc w danym roku nie zostały powołane na stanowisko kontrolera, w kolejnych latach są powoływane w pierwszej kolejności w ramach określonego limitu w danym roku.”;

8) w art. 97 w ust. 3 pkt 2e otrzymuje brzmienie:

„2e) finansowanie leków i wyrobów medycznych przysługujących świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43b ust. 1;”;

9) w art. 102:

a) w ust. 5 pkt 26b otrzymuje brzmienie:

„26b) przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia comiesięcznych zestawień ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków oraz jednostkowych wyrobów medycznych, wraz z podaniem numeru GTIN zgodnego z systemem GS1 lub innego kodu jednoznacznie identyfikującego wyrób medyczny wydawanych na podstawie art. 43b ust. 1, w terminie do 20. dnia miesiąca następującego po miesiącu, którego dotyczy zestawienie;”;

b) ust. 6 w zdaniu pierwszym skreśla się wyraz „pisemnego”,

c) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Pełnomocnictwa i upoważnienia, o których mowa w ust. 6 i 7, są udzielane w formie papierowej lub elektronicznej pod rygorem nieważności.”;

10) w art. 132c ust. 2 wyrazy „od dnia ich udzielenia” zastępuje się wyrazami „od zakończenia okresu rozliczeniowego”;

11) w art. 159 po ust. 2b dodaje się ust. 2c w brzmieniu:

„2c. W zakresie środków, o których mowa w art. 159 ust. 2b pkt 1, stosuje się przepisy art. 136 ust. 1 pkt 5.”.

**Art. 2.** W ustawie z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2021 r. poz. 195) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 4 w ust. 1:

a) w pkt 4 skreśla się przecinek i wyrazy „produktami kosmetycznymi oraz innymi wyrobami mogącymi mieć wpływ na zdrowie ludzi;”;

b) pkt 4a otrzymuje brzmienie:

„4a) warunków zdrowotnych wytwarzania, wprowadzania do obrotu, udostępniania na rynku oraz oznakowania produktów kosmetycznych;”;

- 2) w art. 8:
- a) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:
- „3a. Prezes Rady Ministrów do czasu powołania nowego Głównego Inspektora Sanitarnego powierza jego zadania jednemu z zastępców Głównego Inspektora Sanitarnego w przypadku:
- 1) odwołania z funkcji Głównego Inspektora Sanitarnego;
  - 2) rezygnacji z funkcji Głównego Inspektora Sanitarnego;
  - 3) śmierci osoby powołanej na Głównego Inspektora Sanitarnego.”
- b) w ust. 6 pkt 1 otrzymuje brzmienie:
- „1) posiada wykształcenie wyższe magisterskie lub równorzędne w zakresie prawa, ekonomii, medycyny, organizacji ochrony zdrowia lub zarządzania;”
- c) ust. 18 otrzymuje brzmienie:
- „18. Do sposobu przeprowadzania naboru na stanowiska, o których mowa w ust. 4, stosuje się odpowiednio ust. 6-16, z tym że stanowisko to może pełnić osoba posiadająca co najmniej wykształcenie wyższe magisterskie lub równorzędne.”;
- 3) w art. 12 w ust. 1a w pkt 3 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 4 i 5 w brzmieniu:
- „4) organem właściwym w zakresie realizacji zadań, o których mowa w art. 4 ust. 1 pkt 4a, 8, 9 i 9a, art. 4 ust. 2 pkt 1 i 1a oraz art. 27a;
- 5) organem właściwym w zakresie realizacji zadań Państwowej Inspekcji Sanitarnej na terenie obiektów Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, Agencji Wywiadu i Centralnego Biura Antykorupcyjnego oraz w stosunku do funkcjonariuszy Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, Agencji Wywiadu i Centralnego Biura Antykorupcyjnego.”;
- 4) w art. 20 po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:
- „2a. Państwowy wojewódzki inspektor sanitarny wykonuje zadania Państwowej Inspekcji Sanitarnej na terenie obiektów Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, Agencji Wywiadu i Centralnego Biura Antykorupcyjnego oraz w stosunku do funkcjonariuszy Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, Agencji Wywiadu i Centralnego Biura Antykorupcyjnego.”;
- 5) art. 25 otrzymuje brzmienie:
- „Art. 25. 1. W zakresie niezbędnym do wykonywania zadań, o których mowa w art. 1-5, Państwowy inspektor sanitarny lub Główny Inspektor Sanitarny ma prawo:

- 1) swobodnego wstępu:
    - a) na teren nieruchomości oraz do wszystkich obiektów i pomieszczeń, wchodzących w ich skład,
    - b) do środków transportu oraz obiektów i urządzeń z nimi związanych, w tym również na statki morskie, żeglugi śródlądowej i powietrznej,
    - c) obiektów i pomieszczeń będących w trakcie budowy;
  - 2) wglądu do wszelkich dokumentów, żądania przekazania w określonym terminie kopii lub wyciągów z dokumentów, jak również zestawień i obliczeń na podstawie dokumentów lub elektronicznych baz danych, przy czym zgodność kopii i wyciągów oraz zestawień i obliczeń z oryginalnymi dokumentami lub danymi z elektronicznych baz danych potwierdza osoba lub podmiot przekazujący te materiały;
  - 3) pobierania oraz zabezpieczania dokumentów i innych materiałów dowodowych, z zachowaniem przepisów o tajemnicy ustawowo chronionej, oraz żądania urzędowego tłumaczenia na język polski, w przypadku gdy są one sporządzone w języku obcym;
  - 4) żądania udzielania, w wyznaczonym terminie, złożenia pisemnych lub ustnych informacji lub wyjaśnień przez osoby i podmioty, które mogą posiadać wiedzę związaną z realizowanym zadaniem;
  - 5) przeprowadzania oględzin miejsc, przedmiotów, urządzeń, nośników oraz systemów informatycznych lub teleinformatycznych służących do przetwarzania danych;
  - 6) pobierania próbek do badań laboratoryjnych;
  - 7) przetwarzania danych osobowych na potrzeby prowadzonych czynności.
2. Z czynności przeprowadzonych na podstawie ust. 1 pkt 3 i 5 i 6 sporządza się protokół. Przebieg i wynik oględzin może być ponadto utrwalony za pomocą urządzeń technicznych służących do utrwalania obrazu lub dźwięku; nośnik, na którym został utrwalony obraz lub dźwięk stanowi załącznik do protokołu z przeprowadzonej czynności. Protokół zawiera podpisy osób uczestniczących w przeprowadzanej czynności lub informację o odmowie jego podpisania.”;
- 6) po art. 25 dodaje się art. 25a w brzmieniu:
- „Art. 25a. 1. Osoba może odmówić udzielenia informacji lub wyjaśnień, o których mowa w art. 25 ust. 1 pkt 4, w przypadku gdy dotyczą one:
- 1) informacji objętych tajemnicą ustawowo chronioną inną niż tajemnica służbowa, a informacje te nie mogą być przekazane w trybie przepisów o ochronie informacji niejawnych;

2) faktów i okoliczności, których ujawnienie mogłoby narazić na odpowiedzialność karną lub bezpośrednią szkodę majątkową osobę udzielającą informacji lub wyjaśnień, a także jej małżonka, wstępnych, zstępnych i rodzeństwo oraz jej powinowatych pierwszego stopnia, jak również osoby pozostające z nią w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli, albo spowodować naruszenie obowiązku zachowania prawnie chronionej tajemnicy zawodowej.

2. Odmowa udzielenia informacji lub wyjaśnień w przypadkach, o których mowa w ust. 1 pkt 2, trwa pomimo ustania małżeństwa, przysposobienia, opieki lub kurateli.

3. Warunkiem przyjęcia pisemnych informacji lub wyjaśnień jest wskazanie imienia i nazwiska osoby udzielającej informacji lub wyjaśnień oraz jej podpis.”;

- 7) w art. 27 w ust. 2 po wyrazie „spowodowało” dodaje się wyrazy „lub może spowodować” oraz skreśla się przecinek i wyrazy „produktu kosmetycznego lub innego wyrobu mogącego mieć wpływ na zdrowie ludzi”.

**Art. 3.** W ustawie z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego (Dz. U. z 2020 r. poz. 685) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 11 w ust. 1 zdanie drugie otrzymuje brzmienie:  
„Skierowanie do szpitala psychiatrycznego wystawia się zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta i wydaje się je w dniu badania, a jego ważność wygasa po upływie 14 dni.”;
- 2) w art. 49 w pkt 2 uchyla się lit. a.

**Art. 4.** W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2021 r. poz. 790, 1559 i 2232) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 5:
- a) w ust. 1 w pkt 2:
- w lit. d wyraz „albo” zastępuje się wyrazem „lub”,
  - w lit. e średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się wyraz „albo”,
  - dodaje się lit. f w brzmieniu:  
„f) dokument potwierdzający formalne kwalifikacje lekarza lub lekarza dentystry, spełniające minimalne wymagania kształcenia określone w przepisach prawa Unii Europejskiej wraz z towarzyszącym mu odpowiednim świadectwem, jeżeli dokumenty te zostały wydane w Zjednoczonym Królestwie Wielkiej Brytanii i



Irlandii Północnej przed dniem 1 stycznia 2021 r. i przed dniem 1 stycznia 2021 r. były wymienione w wykazie, o którym mowa w art. 6b;”;

b) po ust. 6 dodaje się ust. 6a w brzmieniu:

„6a. Wymóg, o którym mowa w ust. 3 i 4, dotyczy także osoby, która spełnia warunki określone w ust. 1 pkt 1 i 3-5 oraz ust. 2 i posiada dokument potwierdzający formalne kwalifikacje lekarza lub lekarza dentystry, o którym mowa w ust. 1 pkt 2 lit. f, ale nie posiada towarzyszącego mu odpowiedniego świadectwa, które przed dniem 1 stycznia 2021 r. było wymienione w wykazie, o którym mowa w art. 6b.”;

2) w art. 5a w pkt 1 w lit. a wyrazy „Republice Federalnej Niemiec, Republice Włoskiej lub Zjednoczonym Królestwie Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej” zastępuje się wyrazami „Republice Federalnej Niemiec lub Republice Włoskiej”;

3) w art. 5b w ust. 1 w pkt 1 w lit a wyrazy „Wielkim Księstwie Luksemburga, Republice Federalnej Niemiec lub Zjednoczonym Królestwie Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej” zastępuje się wyrazami „Wielkim Księstwie Luksemburga lub Republice Federalnej Niemiec”;

4) w art. 6g po ust. 6 dodaje się ust. 6a i 6b w brzmieniu:

„6a. Świadectwo, o którym mowa w ust. 6, zawiera elementy zabezpieczające przed przerobieniem, podrobieniem i sfałszowaniem uwzględniające minimalne zabezpieczenia dla dokumentów publicznych kategorii trzeciej określone w przepisach wydanych na podstawie art. 7 ust. 5 ustawy z dnia 22 listopada 2018 r. o dokumentach publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1660).

6c. Minister właściwy do spraw zdrowia może upoważnić dyrektora Centrum Egzaminów Medycznych do wykonania w jego imieniu zadań określonych w art. 14, art. 18, art. 34 ust. 2 i 3, art. 35, art. 36 ust. 1 i art. 37-39 ustawy z dnia 22 listopada 2018 r. o dokumentach publicznych.”;

5) w art. 6h w ust. 1 pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) wzory świadectwa złożenia LEW i świadectwa złożenia LDEW oraz szczegółowe rodzaje zabezpieczenia ich przed przerobieniem, podrobieniem lub użyciem przez osobę nieuprawnioną”;

6) w art. 7:

a) ust. 1:

– w pkt 1 w lit. a w tiret trzecim na końcu wyraz „albo” zastępuje się przecinkiem i wyrazem „lub” i dodaje się tiret czwarte w brzmieniu:

„– w Zjednoczonym Królestwie Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej przed dniem 1 stycznia 2021 r. potwierdzający formalne kwalifikacje lekarza lub lekarza dentystry, spełniające minimalne wymogi kształcenia określone w przepisach prawa Unii Europejskiej, jeżeli przed dniem 1 stycznia 2021 r. był wymieniony w wykazie, o którym mowa w art. 6b albo”,

– skreśla się pkt 8,

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

„1c. Z wymogów, o których mowa w ust. 1 pkt 6 i 7, zwolnieni są obywatele Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej, którzy posiadają dyplom potwierdzający formalne kwalifikacje lekarza lub lekarza dentystry, spełniające minimalne wymogi kształcenia określone w przepisach prawa Unii Europejskiej wraz z towarzyszącym mu odpowiednim świadectwem, jeżeli dokumenty te zostały wydane w Zjednoczonym Królestwie Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej przed dniem 1 stycznia 2021 r. i były przed dniem 1 stycznia 2021 r. wymienione w wykazie, o którym mowa w art. 6b.”,

c) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Cudzoziemcowi, o którym mowa w ust. 1, w celu odbycia stażu podyplomowego, albo szkolenia specjalizacyjnego, przyznaje się prawo wykonywania zawodu lekarza albo prawo wykonywania zawodu lekarza dentystry na okres nie krótszy niż:

- a) okres realizacji stażu podyplomowego, jeżeli spełnia warunki określone w ust. 1 pkt 1-5,
- b) okres realizacji szkolenia specjalizacyjnego, jeżeli spełnia warunki określone w ust. 1.”,

d) ust. 9 otrzymuje brzmienie:

„9. W okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii osobie, która uzyskała kwalifikacje lekarza lub lekarza dentystry poza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej, można udzielić zgody na wykonywanie zawodu lekarza albo zgody na wykonywanie zawodu lekarza dentystry oraz przyznać warunkowe prawo wykonywania zawodu lekarza albo warunkowe prawo wykonywania zawodu lekarza dentystry, jeżeli osoba ta posiada promesę zatrudnienia od podmiotu leczniczego przeznaczonego do udzielania świadczeń zdrowotnych

pacjentom chorym na COVID-19 oraz spełnia warunki, o których mowa w ust. 2a pkt 1, 3-5 i 7.”;

7) w art. 14e po ust. 6a dodaje się ust. 6b i 6c w brzmieniu:

„6b. Świadczenia, o których mowa w ust. 6, zawierają elementy zabezpieczające przed przerobieniem, podrobieniem i sfałszowaniem uwzględniające minimalne zabezpieczenia dla dokumentów publicznych kategorii trzeciej określone w przepisach wydanych na podstawie art. 7 ust. 5 ustawy z dnia 22 listopada 2018 r. o dokumentach publicznych.

6c. Minister właściwy do spraw zdrowia może upoważnić dyrektora Centrum Egzaminów Medycznych do wykonania w jego imieniu zadań określonych w art. 14, art. 18, art. 34 ust. 2 i 3, art. 35, art. 36 ust. 1 i art. 37-39 ustawy z dnia 22 listopada 2018 r. o dokumentach publicznych.”;

8) w art. 14f w ust. 1 pkt 9 otrzymuje brzmienie:

„9) wzory świadectwa złożenia LEK i świadectwa złożenia LDEK oraz szczegółowe rodzaje zabezpieczenia ich przed przerobieniem, podrobieniem lub użyciem przez osobę nieuprawnioną.”;

9) –w art. 16a:

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

„1a. Dokument potwierdzający formalne kwalifikacje w zakresie specjalizacji lekarskiej lub lekarsko-dentystycznej lekarza lub lekarza dentystry będącego obywatelem państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub obywatelem Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej, wydany przez właściwe władze Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej przed dniem 1 stycznia 2021 r., spełniający minimalne wymogi kształcenia określone w przepisach Unii Europejskiej, który przed dniem 1 stycznia 2021 r. był wymieniony w wykazie, o którym mowa w ust. 3, jest równoważny z dokumentem poświadczającym tytuł specjalisty.”,

b) w ust. 2:

– w pkt 1 w lit. a wyrazy „Republice Federalnej Niemiec, Republice Włoskiej lub Zjednoczonym Królestwie Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej” zastępuje się wyrazami „Republice Federalnej Niemiec lub Republice Włoskiej”;

- w pkt 3 w lit. a wyrazy „Republice Irlandii, Republice Federalnej Niemiec lub Zjednoczonym Królestwie Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej” zastępuje się wyrazami „Republice Irlandii lub Republice Federalnej Niemiec”;

10) w art. 16i ust. 1d i 1e otrzymują brzmienie:

„1d. Lekarz odbywający szkolenie specjalizacyjne, który korzysta z uprawnień pracowników związanych z rodzicielstwem, o których mowa w art. 178 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy, lub z uprawnień związanych ze stanem zdrowia wynikających z ustalonej orzeczeniem lekarskim czasowej niemożności wykonywania niektórych czynności zawodowych w określonych warunkach z przyczyn zdrowotnych, nie może być obowiązany do pracy w ramach pełnienia dyżuru medycznego przewidzianego programem danej specjalizacji.

1e. Jeżeli niewykonywanie czynności zawodowych, o których mowa w ust. 1d, trwa dłużej niż:

- 1) 1/2 czasu trwania szkolenia specjalizacyjnego określonego w programie specjalizacji, albo
- 2) 24 miesiące czasu trwania szkolenia specjalizacyjnego – w przypadku specjalizacji, których czas trwania zgodnie z programem specjalizacji przekracza 48 miesięcy, – okres szkolenia specjalizacyjnego przedłuża się o czas niewykonywania tych czynności w okresie przekraczającym odpowiednio 1/2 czasu trwania szkolenia specjalizacyjnego, albo 24 miesiące czasu trwania szkolenia specjalizacyjnego. Czynności zawodowe w przedłużonym okresie trwania szkolenia specjalizacyjnego mogą być wykonane w ramach pełnienia dyżuru medycznego lub normalnego czasu pracy.”;

11) w art. 16j w ust. 2 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) składki na Fundusz Pracy oraz Fundusz Solidarnościowy naliczone od wynagrodzeń, o których mowa w pkt 1, 2 i 8,”;

12) w art. 16w dodaje się ust. 11 i 12 w brzmieniu:

„11. Dyplomy, o których mowa w ust. 7 oraz w art. 16ra ust. 5, zawierają elementy zabezpieczające przed przerobieniem, podrobieniem i sfałszowaniem uwzględniające minimalne zabezpieczenia dla dokumentów publicznych kategorii drugiej określone w przepisach wydanych na podstawie art. 7 ust. 5 ustawy z dnia 22 listopada 2018 r. o dokumentach publicznych.

12. Minister właściwy do spraw zdrowia może upoważnić dyrektora Centrum Egzaminów Medycznych do wykonania w jego imieniu zadań określonych w art. 14, art.

18, art. 34 ust. 2 i 3 art. 35, art. 36 ust. 1 i art. 37-39 ustawy z dnia 22 listopada 2018 r. o dokumentach publicznych”;

13) w art. 29 w ust. 4 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) dyrektor instytutu badawczego, o którym mowa w art. 3 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych, lub dyrektor instytutu Polskiej Akademii Nauk należącego do Wydziału Nauk Medycznych.”.

**Art. 5.** W ustawie z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2021 r. poz. 1749) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 16 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. W celu weryfikacji, czy kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi spełnia wymagania zdrowotne, jednostka organizacyjna publicznej służby krwi jest uprawniona do dostępu do danych zawartych w zgłoszeniach, o których mowa w art. 27 ust. 1 oraz art. 29 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2021 r. poz. 2069 i 2120), przetwarzanych w rejestrze przypadków zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną, o którym mowa w art. 30 ust. 1 tej ustawy.”;

2) w art. 17:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. System e-krew zawiera dane i informacje, o których mowa w ust. 5 i 7–9, oraz dane przetwarzane w rejestrze przypadków zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, dotyczące zakażeń i zachorowań na choroby zakaźne kandydatów na dawców krwi lub dawców krwi, które powodują ich trwałą lub czasową dyskwalifikację.”,

b) ust. 11 otrzymuje brzmienie:

„11. Wymiana danych między systemem e-krew a systemami teleinformatycznymi podmiotów leczniczych oraz rejestrem przypadków zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, odbywa się drogą elektroniczną.”,

c) uchyla się ust. 17–19.

**Art. 6.** W ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2021 r. poz. 866 i 1559) w art. 30z po ust. 2 dodaje się ust. 2a i 2b w brzmieniu:

„2a. Dyplom, o którym mowa w ust. 1, zawiera elementy zabezpieczające przed przerobieniem, podrobieniem i sfałszowaniem uwzględniające minimalne zabezpieczenia dla dokumentów publicznych kategorii drugiej określone w przepisach wydanych na podstawie art. 7 ust. 5 ustawy z dnia 22 listopada 2018 r. o dokumentach publicznych.

2b. Minister właściwy do spraw zdrowia może upoważnić dyrektora Centrum Egzaminów Medycznych do wykonania w jego imieniu zadań określonych w art. 14, art. 18, art. 34 ust. 2 i 3, art. 35, art. 36 ust. 1 i art. 37–39 ustawy z dnia 22 listopada 2018 r. o dokumentach publicznych.”.

**Art. 7.** W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 i 2120) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 91 w ust. 1 w pkt 1 wyrazy „w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej” zastępuje się wyrazami „w wykazie substancji bardzo silnie działających zawartym w Farmakopei Polskiej, z wyłączeniem produktów leczniczych zawierających substancje bardzo silnie działające określone w tym wykazie, posiadających kategorię dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 1”;

2) w art. 96a ust. 1d otrzymuje brzmienie:

„1d. Na recepcie, poza danymi dotyczącymi przepisanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, można dodatkowo zamieścić polecenie pilnej realizacji recepty przez zamieszczenie adnotacji „cito” lub innej równoważnej”;

3) w art. 96b:

a) w ust. 2a skreśla się wyrazy „lub 2b”,

b) uchyla się ust. 2b-2f;

4) w art. 111:

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

„1a. Prezes Rady Ministrów do czasu powołania nowego Głównego Inspektora Farmaceutycznego powierza jego zadania Zastępcy Głównego Inspektora Farmaceutycznego w przypadku:

1) odwołania z funkcji Głównego Inspektora Farmaceutycznego;

2) rezygnacji z funkcji Głównego Inspektora Farmaceutycznego;

3) śmierci osoby powołanej na Głównego Inspektora Farmaceutycznego.”,

b) w ust. 3:

– pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) posiada wykształcenie wyższe magisterskie lub równorzędne w zakresie prawa, ekonomii, medycyny, organizacji ochrony zdrowia lub zarządzania;”,

– po pkt 4 dodaje się pkt 4a w brzmieniu:

„4a) nie pełniła służby zawodowej ani nie pracowała w organach bezpieczeństwa państwa wymienionych w art. 2 ustawy z dnia 18 października 2006 r. o ujawnianiu informacji o dokumentach organów bezpieczeństwa państwa z lat 1944-1990 oraz treści tych dokumentów (Dz. U. z 2021 r. poz. 1633), ani nie była ich współpracownikiem;”;

3) ust. 14 otrzymuje brzmienie:

„14. Do sposobu przeprowadzania naboru na stanowisko, o którym mowa w ust. 2, stosuje się odpowiednio ust. 3-12, z tym że stanowisko to może pełnić osoba posiadająca co najmniej wykształcenie wyższe magisterskie lub równorzędne.”.

**Art. 8.** W ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2020 r. poz. 2050) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 30a:

a) ust. 2 wyrazy „powiatowemu inspektorowi” zastępuje się wyrazami „wojewódzkiemu inspektorowi”;

b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Państwowy wojewódzki inspektor sanitarny udostępnia niezwłocznie zgłoszenie Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu. Główny Inspektor Sanitarny dokonuje weryfikacji udostępnionych zgłoszeń.”;

2) w art. 44 w ust. 2 i 4 użyte w różnym przypadku wyrazy „powiatowy inspektor” zastępuje się użytymi w odpowiednim przypadku wyrazami „wojewódzki inspektor”;

3) w art. 44c w ust. 1, 3–5 i 7 oraz art. 52a ust. 2 i 3 użyte w różnym przypadku wyrazy „inspektor sanitarny” zastępuje się użytymi w odpowiednim przypadku wyrazami „wojewódzki inspektor sanitarny”.

**Art. 9.** W ustawie z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2020 r. poz. 2021) uchyla się art. 87.

**Art. 10.** W ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2021 r. poz. 2069) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2:

a) pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) badanie sanitarno-epidemiologiczne – badanie wykonywane w ramach nadzoru epidemiologicznego w celu wykrycia albo wykluczenia zakażenia albo potwierdzenia rozpoznania choroby zakaźnej, w tym badanie lekarskie, laboratoryjne lub inne badania diagnostyczne;”;

b) pkt 14 otrzymuje brzmienie:

„14) nadzór epidemiologiczny – obserwację osoby zakażonej, podejrzanej o zakażenie lub narażonej na zakażenie lub osoby, która powróciła z obszaru epidemii choroby zakaźnej, bez ograniczenia jej swobody przemieszczania się, wykonywanie badań sanitarno-epidemiologicznych u tej osoby oraz zebranie, analizę i interpretację informacji o okolicznościach i skutkach narażenia lub zakażenia (nadzór indywidualny), jak i stałe, systematyczne gromadzenie, analizę oraz interpretację informacji o zachorowaniach lub innych procesach zachodzących w sferze zdrowia publicznego, wykorzystywane w celu zapobiegania i zwalczania zakażeń lub chorób zakaźnych (nadzór ogólny);”;

c) w pkt 39 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 39a w brzmieniu:

„39a) zjadliwość – zdolność biologicznego czynnika chorobotwórczego do wywołania w organizmie osoby zakażonej procesu chorobowego.”;

2) w art. 17:

a) uchyla się ust. 1a,

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

„2a. Obowiązkowe szczepienie ochronne, wraz z poprzedzającym je lekarskim badaniem kwalifikacyjnym, jest przeprowadzane w terminie wskazanym przez lekarza sprawującego profilaktyczną opiekę zdrowotną nad osobą obowiązującą do poddania się obowiązkowemu szczepieniu ochronnemu, uwzględniającym terminy określone w Programie Szczepień Ochronnych na dany rok, o którym mowa w ust. 11.”;

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

„4a. Zaświadczenia o przeprowadzonym lekarskim badaniu kwalifikacyjnym nie wydaje się, w przypadku gdy obowiązkowe szczepienie ochronne jest



przeprowadzane w tym samym podmiocie co lekarskie badanie kwalifikacyjne osoby objętej obowiązkowym szczepieniem ochronnym.”,

d) po ust. 9 dodaje się ust. 9a i 9b w brzmieniu:

„9a. Lekarz sprawujący profilaktyczną opiekę zdrowotną nad osobą małoletnią przekazuje państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu, właściwemu dla miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, imienny wykaz:

- 1) osób małoletnich objętych obowiązkowymi szczepieniami ochronnymi, które nie były poddane lekarskiemu badaniu kwalifikacyjnemu albo u których nie zostały przeprowadzone obowiązkowe szczepienia ochronne, mimo niestwierdzenia u nich przeciwwskazań do szczepienia,
- 2) osób sprawujących prawną pieczę nad osobą małoletnią, o której mowa w pkt 1, o ile jest to możliwe do ustalenia

– zwany dalej „raportem o przypadkach niewykonania obowiązkowych szczepień ochronnych”.

9b. Raport o przypadkach niewykonania obowiązkowych szczepień ochronnych zawiera dane:

- 1) osoby małoletniej, o której mowa w ust. 9a pkt 1:
  - a) imię i nazwisko,
  - b) datę urodzenia,
  - c) numer PESEL, a w przypadku jego braku – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
  - d) adres miejsca zamieszkania,
  - e) rodzaj i liczbę niewykonanych obowiązkowych szczepień ochronnych wraz ze wskazaniem przyczyn niewykonania tych szczepień – o ile są znane;
- 2) osób, o których mowa w ust. 9a pkt 2:
  - a) imię i nazwisko,
  - b) numer PESEL, a w przypadku jego braku – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
  - c) adres miejsca zamieszkania.”,

e) w ust. 10:

- uchyla się pkt 8,
- dodaje się pkt 9 w brzmieniu:

„9) wzór raportu o przypadkach niewykonania obowiązkowych szczepień ochronnych oraz terminy i sposób jego przekazywania”;

3) w art. 18:

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

„1a. Świadczeniodawcy przeprowadzający obowiązkowe szczepienia ochronne:

1) sporządzają półroczne sprawozdanie o liczbie przechowywanych kart uodpornienia osób do ukończenia 19. roku życia według roku ich urodzenia, uwzględniając informacje o zmianach tej liczby i ich przyczynach w okresie sprawozdawczym, zwane dalej „sprawozdaniem półrocznym o przechowywanych przez świadczeniodawcę kartach uodpornienia”;

2) sporządzają kwartalne sprawozdanie ze zużycia szczepionek zakupionych ze środków budżetu państwa na potrzeby realizacji obowiązkowych szczepień ochronnych, zawierające dane o liczbie wykorzystanych dawek szczepionki oraz liczbie podanych dawek szczepionki, z uwzględnieniem rodzaju szczepionki, zwane dalej „sprawozdaniem kwartalnym ze zużycia szczepionek zakupionych ze środków budżetu państwa.”,

b) po ust. 5 dodaje się ust. 5a–5c w brzmieniu:

„5a. Minister właściwy do spraw zdrowia może objąć finansowaniem szczepionki służące do przeprowadzania zalecanych szczepień ochronnych, o których mowa w art. 19 ust. 1, ze wskazaniem sposobu realizacji świadczenia w Programie Szczepień Ochronnych na dany rok.

5b. Do zakupu szczepionek, o których mowa w ust. 5a, stosuje się przepisy ust. 5 oraz ust. 7–9.

5c. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, wykaz szczepionek służących do przeprowadzania zalecanych szczepień ochronnych, dla których zakup szczepionek został objęty finansowaniem, o którym mowa w ust. 5a.”,

c) dodaje się ust. 12 i 13 w brzmieniu:

„12. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, terminy i sposób przekazywania sprawozdania półrocznego o przechowywanych przez świadczeniodawcę kartach uodpornienia oraz sprawozdania kwartalnego ze zużycia szczepionek zakupionych ze środków budżetu państwa, mając na względzie konieczność

zapewnienia bieżącego nadzoru w zakresie realizacji obowiązkowych szczepień ochronnych.

13. Główny Inspektor Sanitarny udostępnia w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej stronie podmiotowej formularze:

- 1) sprawozdania półrocznego o przechowywanych przez świadczeniodawcę kartach uodpornienia;
- 2) sprawozdania kwartalnego ze zużycia szczepionek zakupionych ze środków budżetu państwa.”;

4) w art. 19 ust. 6–10 otrzymują brzmienie:

„6. Do przeprowadzania zalecanych szczepień ochronnych stosuje się odpowiednio przepisy art. 17 ust. 3–6, z tym że w przypadku gdy badanie kwalifikacyjne dotyczy szczepienia osoby dorosłej przeciw grypie, nie stosuje się art. 17 ust. 5.

7. Osoba poddająca się zalecanemu szczepieniu ochronnemu ponosi koszty zakupu szczepionki, o ile szczepionki nie są objęte finansowaniem, o którym mowa w art. 18 ust. 5a.

8. Osoby przeprowadzające zalecane szczepienie ochronne prowadzą dokumentację medyczną, o której mowa w art. 17 ust. 8, oraz:

- 1) informują osobę poddawaną szczepieniu o możliwości wydania na jej koszt Międzynarodowej Książeczki Szczepień;
- 2) wydają na koszt osoby szczepionej Międzynarodową Książeczkę Szczepień.

9. Informacje na temat wykonanych szczepień ochronnych, zalecanych przez Światową Organizację Zdrowia, wymaganych na podstawie międzynarodowych przepisów zdrowotnych, u osób udających się poza granice Rzeczypospolitej Polskiej, są dokumentowane w Międzynarodowej Książeczce Szczepień.

10. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wykaz zalecanych szczepień ochronnych,
  - 2) wzór Międzynarodowej Książeczki Szczepień oraz sposób jej wydawania i dokonywania w niej wpisów
- uwzględniając zalecenia Światowej Organizacji Zdrowia i cele nadzoru epidemiologicznego.”;

5) w art. 21c:

- a) w ust. 2 w pkt 2 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 3 w brzmieniu:  
„3) studenci kształcący się:

- a) na piątym albo na szóstym roku studiów na kierunku lekarskim albo
  - b) na piątym roku studiów na kierunku lekarsko-dentystycznym, albo
  - c) na trzecim roku studiów I stopnia na kierunku pielęgniarstwo
- pod nadzorem osoby, o której mowa w pkt 1, jeżeli uzyskali dokument potwierdzający posiadanie umiejętności przeprowadzania szczepień, wydany przez uczelnię, w której odbywają to kształcenie.”,
- b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a i 2b w brzmieniu:
    - „2a. Osoby, o których mowa w ust. 2 pkt 3, mogą przeprowadzać szczepienia ochronne przeciwko COVID-19, w okresie 6 miesięcy po ukończeniu studiów.
    - 2b. Lekarze i lekarze dentyści odbywający staż podyplomowy mogą samodzielnie przeprowadzać badanie kwalifikacyjne i przeprowadzać szczepienia ochronne przeciwko COVID-19 także poza podmiotem, w którym odbywają staż.”;
- 6) w art. 21d:
- a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:
    - „3. Ważność skierowania określają przepisy wydane na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.”,
  - b) dodaje się ust. 6 w brzmieniu:
    - „6. W przypadku gdy punkt szczepień nie dokona zmiany statusu informacji skierowania, o której mowa w ust. 5, może ona zostać dokonana również przez system, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, na podstawie wpisu w Karcie Szczepień.”;
- 7) w art. 28 w pkt 3 wyrazy „osoby najbliższe oraz osoby, o których mowa w art. 17 ust. 1a,” zastępuje się wyrazami „oraz osoby najbliższe”;
- 8) po art. 29a dodaje się art. 29b w brzmieniu:
  - „Art. 29b. Kierownik zespołu ratownictwa medycznego, pielęgniarka lub położna wykonujący szybkie testy diagnostyczne w kierunku wirusa SARS-CoV-2 wprowadzają do systemu teleinformatycznego udostępnionego przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia informację o uzyskaniu pozytywnego wyniku tego testu, wraz z danymi osoby badanej, o których mowa w art. 29 ust. 3, a także informację o numerze telefonu do bezpośredniego kontaktu z tą osobą – o ile te dane nie znajdują się w systemie.”;
- 9) po art. 33 dodaje się art. 33a w brzmieniu:

„Art. 33a. 1. W stanie zagrożenia epidemicznego lub stanie epidemii państwowy powiatowy inspektor sanitarny, w drodze decyzji, może:

1) nałożyć obowiązek poddania się indywidualnemu nadzorowi epidemiologicznemu, w tym poddania się badaniom sanitarno-epidemiologicznym;

2) przedłużyć kwarantannę ponad okres wskazany w przepisach wydanych na podstawie art. 34 ust. 5, do czasu poddania osoby odbywającej kwarantannę badaniom laboratoryjnym mającym na celu wykluczenie zakażenia, nie dłużej niż do 30 dni.

2. Państwowy powiatowy inspektor sanitarny może wystąpić do lekarza sprawującego opiekę nad osobą zakażoną o przedłużenie hospitalizacji, izolacji lub izolacji w warunkach domowych, do czasu poddania tej osoby badaniom laboratoryjnym mającym na celu wykluczenie zakażenia.

3. Działania przeciwepidemiczne, o których mowa w ust. 1 i 2, mogą być odpowiednio stosowane wobec osoby zakażonej lub podejrzanej o zakażenie biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, który spowodował wprowadzenie stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii, a także wobec osoby, która w okresie odpowiadającym okresowi wylęgania choroby zakaźnej wywołanej tym biologicznym czynnikiem chorobotwórczym przebywała na obszarze jej występowania lub w inny sposób była narażona na zakażenie, w szczególności w przypadku zakażenia lub narażenia na zakażenie wariantami biologicznego czynnika chorobotwórczego o nieustalonej charakterystyce epidemiologicznej lub klinicznej albo podwyższonej zaraźliwości lub zjadliwości.

4. Do decyzji, o których mowa w ust. 1, stosuje się przepisy art. 33 ust. 3 i 3a.”;

10) w art. 34 w ust. 4 część wspólna otrzymuje brzmienie:

„– chyba, że odpowiednio dana osoba wymaga hospitalizacji, dializy otrzewnowej, hemodializy, innych zabiegów medycznych ratujących życie lub zdrowie albo organ inspekcji sanitarnej postanowi inaczej.”.

11) w art. 46:

a) w ust. 3 wyrazy „art. 17 ust. 9 pkt 2” zastępuje się wyrazami „art. 17 ust. 10 pkt 2”,

b) w ust. 4 w pkt 7 dodaje się przecinek i pkt 8 w brzmieniu:

„8) obowiązek przekazywania dodatnich wyników badań w kierunku wskazanych biologicznych czynników chorobotwórczych oraz sposób i terminy przekazywania tych informacji”;

12) po art. 47c dodaje się art. 47d w brzmieniu:

„Art. 47d. 1. W razie wystąpienia stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii, ogłoszonego z powodu COVID-19, minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, procedurę monitorowania występowania wariantów wirusa SARS-CoV-2 na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej, w szczególności o nieustalonej charakterystyce epidemiologicznej lub klinicznej albo podwyższonej zaraźliwości lub zjadliwości, uwzględniając konieczność szybkiego i skutecznego podejmowania działań zapobiegających szerzeniu się epidemii.

2. Monitorowanie, o którym mowa w ust. 1, może – w zależności od sytuacji epidemiologicznej – obejmować następujące zadania:

1) przekazywanie wyników sekwencjonowania wirusa SARS-CoV-2 do organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej lub podmiotów wskazanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia;

2) przekazywanie próbek:

a) materiału biologicznego pobranego od osób, u których uzyskano dodatni wynik badania testu diagnostycznego w kierunku wirusa SARS-CoV-2 w badaniu wykonanym do celów klinicznych, epidemiologicznych lub naukowych, lub

b) materiału genetycznego wirusa SARS-CoV-2 pozostałego po badaniu molekularnym wykonanym dla celów klinicznych, epidemiologicznych lub naukowych

– zwanych dalej „materiałem badawczym”, do wskazanych przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej podmiotów w celu przeprowadzenia przez nie sekwencjonowania wirusa SARS-CoV-2;

3) wykonywanie sekwencjonowania wirusa SARS-CoV-2 z materiału badawczego;

4) prowadzenie bazy danych dotyczących występowania wariantów wirusa SARS-CoV-2 na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej oraz przekazywanie podmiotom wskazanym w art. 25 ust. 1:

a) zanonimizowanych danych indywidualnych obejmujących dane demograficzne i epidemiologiczne osób, od których uzyskano materiał badawczy do sekwencjonowania,

b) danych osobowych osób zakażonych i chorych zakażenie na zasadach i w zakresie określonych w art. 25, art. 29 oraz art. 30;

5) prowadzenie w ramach rejestru, o którym mowa w art. 30 ust. 1, bazy danych dotyczącej występowania wariantów wirusa SARS-CoV-2 na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej oraz udostępnianie podmiotom wskazanym w art. 30 ust. 1.

3. W ramach procedury monitorowania występowania wariantów wirusa SARS-CoV-2 na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej:

1) podmioty wykonujące sekwencjonowanie wirusa SARS-CoV-2 dla celów klinicznych, epidemiologicznych lub naukowych niezależnie od źródła finansowania sekwencjonowania realizują zadanie, o którym mowa w ust. 2 pkt 1;

2) podmioty wykonujące badania do celów klinicznych, epidemiologicznych lub naukowych w kierunku zakażenia wirusem SARS-CoV-2, w tym medyczne laboratoria diagnostyczne, realizują polecenie wykonywania zadania, o którym mowa w ust. 2 pkt 2, które otrzymały od państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego właściwego ze względu na siedzibę podmiotu;

3) instytuty badawcze, ośrodki referencyjne oraz uczelnie, które otrzymały polecenie od ministra właściwego do spraw zdrowia lub z którymi zawarto umowy na zadania związane z sekwencjonowaniem wirusa SARS-CoV-2 realizują zadania, o których mowa w ust. 2 pkt 1, 3 i 4.

4. Koszty realizacji zadań w ramach procedury monitorowania występowania wariantów wirusa SARS-CoV-2 są finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

5. Do poleceń, o których mowa w ust. 3, w zakresie nieuregulowanym w ust. 3 i 4, stosuje się odpowiednio przepisy art. 11h 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.”;

13) w art. 48a:

a) w ust. 1 w pkt 1 po wyrazach „art. 46 ust. 4 pkt 1 ” dodaje się wyrazy „i 8”;

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

„2a. Kto nie udziela żądanych informacji, o których mowa w art. 32a ust. 1 albo udziela ich w niepełnym zakresie albo udziela informacji nieprawdziwej, podlega karze pieniężnej w wysokości od 5000 zł do 30 000 zł.

2b. Kto nie realizuje zadań w ramach procedury monitorowania występowania wariantów wirusa SARS-CoV-2 na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o których mowa w art. 47d, podlega karze pieniężnej w wysokości od 5000 zł do 30 000 zł.”;

c) w ust. 3 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) ust. 1, 2a i 2b, wymierza, w drodze decyzji administracyjnej, państwowy powiatowy inspektor sanitarny i państwowy graniczny inspektor sanitarny;”;

d) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Kary pieniężnej, o której mowa w ust. 2a, nie nakłada się, w przypadku gdy z zebranych przez organ prowadzący postępowanie dowodów i okoliczności sprawy nie wynika, że podmiot zobowiązany miał wpływ na powstanie naruszenia bądź posiadał żądane informacje, a w przypadku jednostek administracji publicznej – był w stanie te dane ustalić przy pomocy posiadanego dostępu do publicznych rejestrów, a także gdy naruszenie nastąpiło wskutek działania osób trzecich lub wskutek zdarzeń i okoliczności, którym podmiot zobowiązany nie mógł zapobiec.”.

**Art. 11.** W ustawie z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z 2020 r. poz. 2289 oraz z 2021 r. poz. 2151) w art. 27a wyrazy „powiatowego inspektora” zastępuje się wyrazami „wojewódzkiego inspektora”.

**Art. 12.** W ustawie z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2020 r. poz. 836) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 3 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Prezesem Urzędu może zostać osoba, która:

- 1) posiada wykształcenie wyższe magisterskie lub równorzędne w zakresie prawa, ekonomii, medycyny, organizacji ochrony zdrowia lub zarządzania;
- 2) jest obywatelem polskim;
- 3) korzysta z pełni praw publicznych;
- 4) nie była skazana prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe;
- 5) nie pełniła służby zawodowej ani nie pracowała w organach bezpieczeństwa państwa wymienionych w art. 2 ustawy z dnia 18 października 2006 r. o ujawnianiu informacji o dokumentach organów bezpieczeństwa państwa z lat 1944-1990 oraz treści tych dokumentów (Dz. U. z 2021 r. poz. 1633), ani nie była ich współpracownikiem;
- 6) posiada kompetencje kierownicze;
- 7) posiada co najmniej 6-letni staż pracy, w tym co najmniej 3-letni staż pracy na stanowisku kierowniczym;
- 8) posiada wiedzę z zakresu spraw należących do właściwości Urzędu.”;

2) w art. 5 ust. 3 otrzymuje brzmienie:



3. „Wiceprezesem Urzędu może zostać osoba, która spełnia wymagania określone w art. 3 ust. 2.”.

**Art. 13.** W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 666 i 1292) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 w pkt 6 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„elektroniczna dokumentacja medyczna – dokumenty wytworzone w postaci elektronicznej podpisywane w sposób określony w art. 11 ust. 1c:”;

2) w art. 5:

a) w ust. 1 w pkt 2:

– lit. e otrzymuje brzmienie:

„e) Systemu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych,”,

– w lit. m średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. n w brzmieniu:

„n) Systemu Ewidencji Występowania Chorób Zakaźnych i Przeciwdziałania tym Chorobom, zwanego dalej „EWP”;

b) w ust. 3a wyrazy „lit. a, e, g–j, l i m” zastępuje się wyrazami „lit. a, e, g–j, i l–n”,

c) ust. 3b otrzymuje brzmienie:

„3b. W rejestrach, o których mowa w art. 15 ust. 1, art. 16 ust. 1, art. 17 ust. 1 i art. 17a ust. 1, mogą być weryfikowane dane o usługobiorcach, usługodawcach, pracownikach medycznych oraz produktach leczniczych przetwarzane w:

1) rejestrach medycznych;

2) systemach, dla których administratorem danych jest minister właściwy do spraw zdrowia lub organy, o których mowa w art. 33 ust. 2 ustawy z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2020 r. poz. 1220 i 2327 oraz z 2021 r. poz. 255 i 464).”;

3) w art. 7a w ust. 1 w pkt 17 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 18 w brzmieniu:

„18) składanie zamówienia na wystawienie recepty niezbędnej do kontynuacji leczenia, o której mowa w art. 42 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2021 r. poz. 790) lub w art. 15b ust. 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej.”;

4) w art. 11:

- a) po ust. 1b dodaje się ust. 1c i 1d w brzmieniu:

„1c. Elektroniczna dokumentacja medyczna jest podpisywana kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych, a także innym rodzajem podpisu elektronicznego zapewniającym autentyczność wytworzonego dokumentu, jeżeli jego zastosowanie przewidziano w przepisach wydanych na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

1d. Do wykorzystania sposobu potwierdzenia pochodzenia oraz integralności danych w postaci elektronicznej dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych nie jest konieczne uzyskanie upoważnienia wydanego przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych do wystawiania zaświadczeń lekarskich, w tym również przez osoby wykonujące inne zawody medyczne niż wskazane w art. 54 ust. 1 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa.”,

- b) w ust. 3 zdanie drugie otrzymuje brzmienie:

„Dane dotyczące zdarzeń medycznych finansowanych ze środków publicznych są udostępniane Narodowemu Funduszowi Zdrowia w celu rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej.”;

- 5) w art. 12 w ust. 1 w pkt 3b w lit. d średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. e w brzmieniu:

„e) zamówień, o których mowa w art. 7a ust. 1 pkt 18;”;

- 6) w art. 15 w ust. 4c pkt 8 otrzymuje brzmienie:

„8) podmioty, o których mowa w art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 19 czerwca 1997 r. o zakazie stosowania wyrobów zawierających azbest (Dz. U. z 2020 r. poz. 1680) lub instytut badawczy właściwy w zakresie medycyny pracy nadzorowany przez ministra właściwego do spraw zdrowia;”;

- 7) w art. 17:

- a) w ust. 2 po pkt 4 dodaje się pkt 4a w brzmieniu:

„4a) numeru odpowiadającego numerowi prawa wykonywania zawodu nadawanego w przypadku, o którym mowa w art. 7 ust. 21 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r.

o zawodach lekarza i lekarza dentysty albo w art. 35a ust. 26 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, pracownikowi medycznemu uprawnionemu do wykonywania zawodu na podstawie decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia, jeżeli dotyczy;”

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

„2d. O nadaniu numeru odpowiadającego numerowi prawa wykonywania zawodu oraz o wpisie do Centralnego Wykazu Pracowników Medycznych minister właściwy do spraw zdrowia informuje niezwłocznie właściwy samorząd zawodowy. Numer ten nie może być nadawany przez samorząd zawodowy jako numer prawa wykonywania zawodu.”

c) ust. 4b otrzymuje brzmienie:

„4b. Administrator danych udostępnia dane, o których mowa w ust. 2 pkt 1, 2, 4, 4a, 7 i 9, Zakładowi Ubezpieczeń Społecznych w celu identyfikacji i uwierzytelnienia pracowników medycznych i osób, o których mowa w art. 31b ust. 1, otrzymujących certyfikat, o którym mowa w art. 68b ust. 1 ustawy z dnia 13 października 1998 r. o systemie ubezpieczeń społecznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 423, 432 i 619).”

8) w art. 17c ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Identyfikator pracownika medycznego stanowi numer prawa wykonywania zawodu albo numer, o którym mowa w art. 17 ust. 2 pkt 4a, a w przypadku osób, którym nie nadano tych numerów – numer PESEL.”

9) w art. 19:

a) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Usługodawcy, administratorzy SIM oraz dziedzinowych systemów teleinformatycznych, Narodowy Fundusz Zdrowia oraz podmioty prowadzące rejestry publiczne lub rejestry medyczne są obowiązani do nieodpłatnego przekazywania danych do rejestrów medycznych, o których mowa w ust. 1. Przepis ust. 15 stosuje się odpowiednio.”

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

„8a. Narodowy Fundusz Zdrowia jest obowiązany do przekazywania podmiotom prowadzącym rejestry publiczne i rejestry medyczne dane, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. r.”

10) w art. 20 w ust. 1 pkt 3a otrzymuje brzmienie:

„3a) zakres i rodzaj danych oraz sposoby i terminy przekazywania danych do rejestrów medycznych przez usługodawców, administratorów SIM oraz dziedzinowych systemów teleinformatycznych, Narodowy Fundusz Zdrowia lub podmioty prowadzące rejestry publiczne i rejestry medyczne, zgodnie z art. 19 ust. 8;”;

11) w art. 24:

a) w ust. 4 po wyrazach „w ust. 1” dodaje się wyrazy „i 2”,

b) uchyla się ust. 5,

c) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Administratorem systemu jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.”;

12) art. 26 otrzymuje brzmienie:

„Art. 26. 1. System Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych jest systemem teleinformatycznym, w którym są przetwarzane dane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w związku z wykonywaniem zadań w zakresie zbierania raportów.

2. Administratorem danych przetwarzanych w systemie, o którym mowa w ust. 1, jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

3. Administratorem systemu, o którym mowa w ust. 1, jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.”;

13) w art. 27:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. System Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej jest systemem teleinformatycznym Narodowego Funduszu Zdrowia, w którym są przetwarzane dane i informacje, o których mowa w art. 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, gromadzone przez Narodowy Fundusz Zdrowia.”,

b) ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3. Administratorem danych przetwarzanych w Systemie Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej jest Narodowy Fundusz Zdrowia.

4. Administratorem systemu, o którym mowa w ust. 1, jest Narodowy Fundusz Zdrowia.”;

14) w art. 31b:

a) ust. 14 otrzymuje brzmienie:

„14. Elektroniczna dokumentacja medyczna jest podpisywana przez pracownika medycznego lub osobę przez niego upoważnioną w sposób określony w art. 11 ust. 1c.”,

b) uchyla się ust. 15;

15) w art. 31c w ust. 3 wyrazy „art. 4d ust. 3” zastępuje się wyrazami „art. 4d ust. 3 i 4”;

16) po art. 31c dodaje się art. 31d w brzmieniu:

„Art. 31d. 1. System EWP jest systemem teleinformatycznym, w którym są gromadzone dane umożliwiające monitorowanie procesów związanych ze zdarzeniami mającymi wpływ na zdrowie i życie obywateli w zakresie zwalczania chorób zakaźnych i przeciwdziałania ich rozprzestrzenianiu się, obejmujące:

1) dane dotyczące osób, wobec których zastosowano działania w zakresie zwalczania chorób zakaźnych i przeciwdziałania ich rozprzestrzenianiu się:

a) dane identyfikacyjne – imię, nazwisko, datę urodzenia, obywatelstwo, numer PESEL, a w przypadku jego braku rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,

b) adres miejsca zamieszkania,

c) dane kontaktowe – numer telefonu, adres poczty elektronicznej,

d) informacje o osobach prowadzących wspólne gospodarstwo domowe lub wspólnie zamieszkujących z osobą przebywającą na kwarantannie albo izolacji domowej,

e) dane dotyczące zgonu,

f) informacje o aktualnym miejscu pobytu,

g) rozpoznanie kliniczne zakażenia lub choroby zakaźnej oraz charakterystykę podstawowych objawów klinicznych i biologicznego czynnika chorobotwórczego;

h) okoliczności narażenia na zakażenie, ze szczególnym uwzględnieniem czynników ryzyka,

i) trasę podróży krajowej lub międzynarodowej oraz wykorzystywane podczas niej przez osobę chorą lub zakażoną środki transportu,

j) miejsca pobytu osoby zakażonej w okresie wylegania choroby;

2) dane dotyczące usługodawców oraz innych podmiotów prowadzących działania w zakresie zwalczania i przeciwdziałania rozprzestrzenianiu się chorób zakaźnych;

3) dane dotyczące przekroczenia granicy państwowej Rzeczypospolitej Polskiej – jeżeli dotyczy;

4) jednostkowe dane medyczne:

a) dane dotyczące przeprowadzonych testów na obecność patogenu,

b) dane dotyczące kwarantanny, izolacji w warunkach domowych, izolacji, hospitalizacji,

c) dane dotyczące wykonanego szczepienia przeciwko chorobie zakaźnej,

d) inne dane dotyczące diagnostyki i przebiegu choroby zakaźnej, w tym zgonu.

2. Administratorem danych przetwarzanych w systemie EWP jest minister właściwy do spraw zdrowia.

3. Administratorem systemu EWP 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 danych i informacji gromadzonych w systemie EWP, podmioty zobowiązane do przekazywania tych danych i informacji do systemu EWP oraz sposób i terminy ich przekazywania, mając na uwadze zapewnienie bezpieczeństwa epidemiologicznego państwa, w szczególności w stanie zagrożenia epidemicznego lub stanie epidemii.”;

17) w art. 35 w ust. 1:

a) pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) pracownik medyczny wykonujący zawód u usługodawcy, u którego została wytworzona elektroniczna dokumentacja medyczna zawierająca dane osobowe lub jednostkowe dane medyczne usługobiorcy lub na którego zlecenie zostało udzielone świadczenie opieki zdrowotnej, w związku z wykonywaniem przez niego zawodu u tego usługodawcy, jeżeli jest to niezbędne do prowadzenia diagnostyki lub zapewnienia ciągłości leczenia lub w celu rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej;”;

b) w pkt 4 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 5 w brzmieniu:

„5) inne osoby wykonujące czynności pomocnicze przy udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej u usługodawcy, u którego została wytworzona elektroniczna dokumentacja medyczna zawierająca dane osobowe lub jednostkowe dane

medyczne usługobiorcy lub na którego zlecenie zostało udzielone świadczenie opieki zdrowotnej, na podstawie upoważnienia udzielonego przez tego usługodawcę i w celu rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej.”;

- 18) w art. 40 uchyla się ust. 4;
- 19) w art. 56 w ust. 2b wyrazy „10 stycznia 2022 r.” zastępuje się wyrazami „1 stycznia 2023 r.”.

**Art. 14.** W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 523, 1292, 1559, 2054 i 2120) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 2 pkt 24a otrzymuje brzmienie:

„24a) technologia lekowa o wysokiej wartości klinicznej – technologię lekową, która uzyskała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską od dnia 1 stycznia 2017 r. do dnia 31 grudnia 2019 r., i która spełnia łącznie następujące warunki:

  - a) do dnia wydania decyzji o objęciu refundacją nie była finansowana ze środków publicznych, z wyjątkiem finansowania w ramach Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowej,
  - b) została umieszczona w wykazie technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej, o którym mowa w art. 40a ust. 8”;
- 2) w art. 6 po ust. 8 dodaje się ust. 8a–8e w brzmieniu:

„8a. Wysokość limitów finansowania za jednostkę surowca farmaceutycznego służącego do sporządzenia leku recepturowego wyznacza się na poziomie 15 percentylu rozkładu cen danego surowca farmaceutycznego w roku poprzedzającym na podstawie danych przekazywanych przez apteki do Funduszu, zgodnie z art. 45 ust. 2.

8b. Świadczeniobiorca nabywając lek recepturowy sporządzony z surowców nabytych przez aptekę po cenie nabycia wyższej niż limit finansowania, oprócz odpłatności ryczałtowej, o której mowa w ust. 5, dopłaca różnicę w wysokości różnicy między ceną nabycia surowców farmaceutycznych służących do sporządzenia leku recepturowego, a wysokością limitu finansowania danych surowców farmaceutycznych.

8c. Limit finansowania surowca farmaceutycznego w każdym kolejnym roku, nie może być wyższy niż 30 percentyl rozkładu cen danego surowca farmaceutycznego z roku, z którego dane służyły do określenia pierwszego wykazu limitów finansowania surowców farmaceutycznych o których mowa w ust. 8a.

8d. Prezes Funduszu, ustala corocznie, nie później niż do dnia 1 czerwca danego roku, wykaz limitów finansowania, o których mowa w ust. 8a. Limity te obowiązują od dnia 1 lipca danego roku.

8e. Wykaz, o którym mowa w ust. 8d, Narodowy Fundusz Zdrowia podaje do publicznej wiadomości na swojej stronie internetowej oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Narodowego Funduszu Zdrowia.,,;

3) w art. 7 ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8a. Dla leków, o których mowa w art. 6 ust. 5, ustala się marżę detaliczną w wysokości 25% liczoną od kosztu jego sporządzenia, wynoszącą nie więcej niż koszt wykonania leku recepturowego przygotowywanego w warunkach aseptycznych, określony w przepisach wydanych na podstawie art. 6 ust. 10.”;

4) po art. 25c dodaje się art. 25d w brzmieniu:

„Art. 25d. 1. Jeżeli nie sprzeciwia się temu interes publiczny, minister właściwy do spraw zdrowia może, za zgodą podmiotu, na rzecz którego została wydana decyzja o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, przenieść prawa i obowiązki wynikające z tej decyzji na inny podmiot. Przeniesienie następuje w drodze decyzji administracyjnej.

2. Decyzja o przeniesieniu, o której mowa w ust. 1, jest wydawana na rzecz podmiotu, który:

1) wyraża zgodę na przyjęcie wszystkich praw i obowiązków z niej wynikających oraz

2) jest podmiotem odpowiedzialnym lub przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego dla leku, którego dotyczy decyzja o objęciu refundacją albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego i przedłoży ministrowi właściwemu do spraw zdrowia prawomocną odpowiednio decyzję Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o zmianie podmiotu odpowiedzialnego, dotyczącą tego leku albo stosowane powiadomienie organów właściwych o zmianie podmiotu uprawnionego dla środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego.

3. Przeniesienie decyzji następuje na wniosek podmiotu, który ubiega się o to przeniesienie i wyłącznie na okres, na który została wydana ta decyzja.



4. Przeniesienie decyzji, o której mowa w ust. 1, przenosi również prawa i obowiązki wynikające z innych decyzji wydanych na podstawie tej decyzji lub wydanych na podstawie art. 33 i art. 40.”;

5) w art. 37 ust. 2b otrzymuje brzmienie:

„2b. Leki i wyroby medyczne przysługujące świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43b ust. 1 ustawy o świadczeniach, minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza w obwieszczeniu, o którym mowa w ust. 1.”;

6) w art. 38:

- a) w ust. 6c uchyla się pkt 2,
- b) uchyla się ust. 6d,
- c) uchyla się ust. 7a;

7) w art. 38c:

a) w ust. 5 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) nadania zleceniu indywidualnego, niepowtarzalnego identyfikatora.”,

b) ust. 6a otrzymuje brzmienie:

„6a. W przypadku wystawienia zlecenia w postaci elektronicznej wystawiający zlecenie przekazuje świadczeniobiorcy informację o wystawionym zleceniu zawierającą następujące dane:

1) identyfikator zlecenia składający się z maksymalnie 20 znaków generowany w momencie zapisu zlecenia przez system serwisów internetowych lub usług informatycznych Funduszu, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy o świadczeniach;

2) kod dostępu składający się z 4 cyfr generowany w momencie zapisu zlecenia przez system serwisów internetowych lub usług informatycznych Funduszu, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy o świadczeniach, umożliwiający dostęp do zlecenia w połączeniu z identyfikatorem zlecenia, o którym mowa w pkt 1, albo numerem PESEL świadczeniobiorcy;

3) datę wystawienia zlecenia;

4) imię i nazwisko świadczeniobiorcy;

5) oznaczenie wyrobu medycznego będącego przedmiotem zaopatrzenia lub naprawy;

6) datę, od której albo do której zlecenie może być zrealizowane, a w odniesieniu do wyrobów przysługujących comiesięcznie – wskazanie pierwszego miesiąca, w którym zlecenie może zostać zrealizowane.”,

c) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Realizacja zlecenia w postaci papierowej rozpoczyna się z dniem przyjęcia przez świadczeniodawcę zlecenia do realizacji, a kończy z dniem wydania wyrobu medycznego. W przypadku zlecenia w postaci elektronicznej za dzień przyjęcia przez świadczeniodawcę zlecenia do realizacji rozumie się dzień, w którym udostępniono świadczeniodawcy identyfikator zlecenia oraz kod dostępu lub kod dostępu oraz numer PESEL świadczeniobiorcy.”,

d) po ust. 7 dodaje się ust. 7a w brzmieniu:

„7a. Osoba odbierająca wyrób medyczny potwierdza jego odbiór, w dokumencie zawierającym:

- 1) oznaczenie realizatora zlecenia;
- 2) identyfikator zlecenia;
- 3) datę odbioru wyrobu medycznego albo naprawionego wyrobu medycznego;
- 4) określenie wyrobu medycznego;
- 5) dane osoby odbierającej wyrób medyczny:
  - a) imię i nazwisko,
  - b) numer PESEL, a w przypadku jego braku – serię i numer paszportu albo rodzaj i numer innego dokumentu potwierdzającego tożsamość,
  - c) czytelny podpis; w przypadku niemożności osobistego złożenia czytelnego podpisu przez odbiorcę realizator zlecenia odnotowuje tę okoliczność na zleceniu w miejscu podpisu.”;

8) w art. 38d:

a) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. W przypadku gdy zlecenie przyjęte do realizacji nie może zostać zrealizowane, świadczeniodawca:

- 1) zwraca, o ile to możliwe, zlecenie wystawione w postaci papierowej świadczeniobiorcy albo osobie działającej w jego imieniu lub na jego rzecz;
- 2) w przypadku zlecenia w postaci elektronicznej – zwraca zlecenie do realizacji za pośrednictwem serwisów internetowych lub usług informatycznych

Funduszu, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy o świadczeniach.”,

b) ust. 12 i 12a otrzymują brzmienie:

„12. Po zakończeniu realizacji zlecenia wystawionego w postaci papierowej świadczeniodawca realizujący zlecenie przechowuje zlecenie wraz z dokumentacją potwierdzającą jego realizację lub związaną z jego realizacją przez okres 5 lat, licząc od dnia zakończenia realizacji zlecenia.

12a. Po zakończeniu realizacji zlecenia wystawionego w postaci elektronicznej jest ono przechowywane przez serwisy internetowe lub usługi informatyczne Funduszu przez okres 5 lat, licząc od dnia zakończenia realizacji zlecenia. Dokumentację potwierdzającą realizację zlecenia lub dokumentację związaną z jego realizacją w postaci elektronicznej, która została wytworzona w postaci papierowej, świadczeniodawca przechowuje przez okres 5 lat, licząc od dnia zakończenia realizacji zlecenia.”;

9) w art. 44b ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W przypadku recepty wystawionej dla świadczeniobiorcy w okresie ciąży albo połogu przez osoby wskazane w art. 43b ust. 3 ustawy o świadczeniach osoba wydająca leki, oprócz obowiązków wynikających z art. 44, ma obowiązek poinformować świadczeniobiorcę o możliwości nabycia leku innego niż lek przepisany na receptcie, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, objętego wykazem, o którym mowa w art. 37 ust. 1, w części dotyczącej bezpłatnego zaopatrzenia świadczeniobiorców w okresie ciąży albo połogu oraz ma obowiązek na żądanie świadczeniobiorcy wydać ten lek.”.

**Art. 15.** W ustawie z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2021 r. poz. 479 i 1559) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 29 dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. Do obywateli państwa członkowskiego Unii Europejskiej oraz do obywateli Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej, którzy przedstawią dokument potwierdzający posiadanie formalnych kwalifikacji do wykonywania zawodu pielęgniarki odpowiedzialnej za opiekę ogólną, uzyskanych przed dniem 1 stycznia 2021 r., wydany przez odpowiednie władze lub organizację Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej, stosuje się odpowiednio przepisy ust. 1–4, a dokument ten uznaje się

za równoważny dokumentowi wydanemu przez odpowiednie władze lub organizację państwa członkowskiego Unii Europejskiej, jeżeli jest zgodny z wymaganiami zawartymi w przepisach prawa Unii Europejskiej.”;

2) w art. 30 w ust. 1 w pkt 2 wyrazy „w Królestwie Danii, w Republice Irlandii i Zjednoczonym Królestwie Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej” zastępuje się wyrazami „w Królestwie Danii i w Republice Irlandii”;

3) w art. 32 dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. Do obywateli państwa członkowskiego Unii Europejskiej oraz do obywateli Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej, którzy przedstawią dokument potwierdzający posiadanie formalnych kwalifikacji do wykonywania zawodu położnej, uzyskanych przed dniem 1 stycznia 2021 r., wydany przez odpowiednie władze lub organizację Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej, stosuje się odpowiednio przepisy ust. 1–4, a dokument ten uznaje się za równoważny dokumentowi wydanemu przez odpowiednie władze lub organizację państwa członkowskiego Unii Europejskiej, jeżeli jest zgodny z wymaganiami zawartymi w przepisach prawa Unii Europejskiej.”;

4) w art. 33 w ust. 1 w pkt 1 wyrazy „Wielkim Księstwie Luksemburga, Królestwie Niderlandów i Zjednoczonym Królestwie Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej” zastępuje się wyrazami „Wielkim Księstwie Luksemburga i Królestwie Niderlandów”;

5) w art. 35a ust. 14 otrzymuje brzmienie:

„14. W okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii osobie, która uzyskała kwalifikacje pielęgniarki lub położnej poza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej, można udzielić zgody na wykonywanie zawodu pielęgniarki albo położnej oraz przyznać warunkowe prawo wykonywania zawodu pielęgniarki lub położnej, jeżeli osoba ta posiada promesę zatrudnienia od podmiotu leczniczego przeznaczonego do udzielania świadczeń zdrowotnych pacjentom chorym na COVID-19 oraz spełnia warunki, o których mowa w ust. 1 pkt 1, 3–5 i 7.”;

6) w art. 67 dodaje się ust. 14 w brzmieniu:

„14. Minister właściwy do spraw zdrowia może upoważnić dyrektora Centrum do wykonania w jego imieniu zadań określonych w art. 14, art. 18, art. 34 ust. 2 i 3, art. 35, art. 36 ust. 1 i art. 37–39 ustawy z dnia 22 listopada 2018 r. o dokumentach publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1660).”;

7) w art. 69 dodaje się ust. 3 i 4 w brzmieniu:

„3. Minister właściwy do spraw zdrowia uznaje tytuł specjalisty uzyskany przez pielęgniarkę lub położną w Zjednoczonym Królestwie Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej przed dniem 1 stycznia 2021 r., za równoważny tytułowi specjalisty w określonej dziedzinie pielęgniarstwa albo dziedzinie mającej zastosowanie w ochronie zdrowia w Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli zakres programu kształcenia odbytego w Zjednoczonym Królestwie Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej odpowiada zakresowi programu kształcenia wymaganemu do uzyskania tytułu specjalisty w Rzeczypospolitej Polskiej.

4. Jeżeli zakres programu kształcenia odbytego w Zjednoczonym Królestwie Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej przed dniem 1 stycznia 2021 r. nie odpowiada zakresowi programu kształcenia wymaganemu do uzyskania tytułu specjalisty w danej dziedzinie pielęgniarstwa albo dziedzinie mającej zastosowanie w ochronie zdrowia w Rzeczypospolitej Polskiej, minister właściwy do spraw zdrowia może uznać tytuł specjalisty uzyskany w Zjednoczonym Królestwie Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej przed dniem 1 stycznia 2021 r. za równoważny tytułowi specjalisty w danej dziedzinie pielęgniarstwa albo dziedzinie mającej zastosowanie w ochronie zdrowia w Rzeczypospolitej Polskiej stosując odpowiednio zasady uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej.”;

8) w art. 74 w ust. 1:

a) pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) wzór dyplomu potwierdzającego uzyskanie tytułu specjalisty zawierający elementy zabezpieczające przed przerobieniem, podrobieniem i sfałszowaniem uwzględniające minimalne zabezpieczenia dla dokumentów publicznych kategorii drugiej określone w przepisach wydanych na podstawie art. 7 ust. 5 ustawy z dnia 22 listopada 2018 r. o dokumentach publicznych;”;

b) dodaje się pkt 7 w brzmieniu:

„7) wzór zaświadczeń potwierdzających ukończenie kursu specjalistycznego, kursu kwalifikacyjnego i kursu dokształcającego.”.

**Art. 16.** W ustawie z dnia 22 listopada 2013 r. o systemie powiadamiania ratunkowego (Dz. U. z 2021 r. poz. 268) w art. 28b uchyla się ust. 3.

**Art. 17.** W ustawie z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty (Dz. U. z 2021 r. poz. 553 i 1559) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 19 po ust. 5 dodaje się ust. 5a i 5b w brzmieniu:

„5a. Świadczenie, o którym mowa w ust. 5, zawiera elementy zabezpieczające przed przerobieniem, podrobieniem i sfałszowaniem uwzględniające minimalne zabezpieczenia dla dokumentów publicznych kategorii trzeciej określone w przepisach wydanych na podstawie art. 7 ust. 5 ustawy z dnia 22 listopada 2018 r. o dokumentach publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1660).

5b. Minister właściwy do spraw zdrowia może upoważnić dyrektora Centrum Egzaminów Medycznych do wykonania w jego imieniu zadań określonych w art. 14, art. 18, art. 34 ust. 2 i 3, art. 35, art. 36 ust. 1 i art. 37–39 ustawy z dnia 22 listopada 2018 r. o dokumentach publicznych.”;

- 2) w art. 24 w ust. 1a skreśla się wyrazy „(Dz. U. z 2020 r. poz. 725 i 1517 oraz z 2021 r. poz. 981)”;

- 3) w art. 58 po ust. 2 dodaje się ust. 2a i 2b w brzmieniu:

„2a. Dyplom, o którym mowa w ust. 1, zawiera elementy zabezpieczające przed przerobieniem, podrobieniem i sfałszowaniem uwzględniające minimalne zabezpieczenia dla dokumentów publicznych kategorii drugiej określone w przepisach wydanych na podstawie art. 7 ust. 5 ustawy z dnia 22 listopada 2018 r. o dokumentach publicznych.

2b. Minister właściwy do spraw zdrowia może upoważnić dyrektora Centrum Egzaminów Medycznych do wykonania w jego imieniu zadań określonych w art. 14, art. 18, art. 34 ust. 2 i 3, art. 35, art. 36 ust. 1 i art. 37–39 ustawy z dnia 22 listopada 2018 r. o dokumentach publicznych.”.

**Art. 18.** W ustawie z dnia 20 maja 2016 r. o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 823, z 2017 r. poz. 1524, z 2019 r. poz. 1590 oraz z 2020 r. poz. 1493) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 8 w ust. 2 wyrazy „1 czerwca 2022 r.” zastępuje się wyrazami „1 lipca 2024 r.”;
- 2) w art. 9:
- a) w ust. 1 wyrazy „1 czerwca 2022 r.” zastępuje się wyrazami „1 lipca 2024 r.”,
  - b) w ust. 2 we wprowadzeniu do wyliczenia wyrazy „31 maja 2022 r.” zastępuje się wyrazami „30 czerwca 2024 r.”,
  - c) w ust. 3 w zdaniu pierwszym wyrazy „31 maja 2022 r.” zastępuje się wyrazami „30 czerwca 2024 r.”;
- 3) w art. 15 ust. 1a otrzymuje brzmienie:

„1a. Przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 17 ust. 3 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym, zachowują moc do dnia 30 czerwca 2024 r. i mogą być zmieniane.”.

**Art. 19.** W ustawie z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 1297) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 8 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Do szkolenia specjalizacyjnego może przystąpić także osoba, która:

1) posiada tytuł zawodowy licencjata po ukończeniu studiów na kierunku ratownictwo medyczne lub pielęgniarstwo oraz

2) wykonywała co najmniej przez 3 lata w ciągu ostatnich 5 lat czynności zawodowe i uzyskała zgodę dyrektora CMKP na odbycie szkolenia specjalizacyjnego, oraz

3) została zakwalifikowana do odbywania szkolenia specjalizacyjnego w postępowaniu kwalifikacyjnym.”;

2) w art. 10 dodaje się ust. 9 w brzmieniu:

„9. Przepisy ust. 1–8 stosuje się do osób, o których mowa w art. 8 ust. 3.”;

3) w art. 18 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Minister właściwy do spraw zdrowia może, w ramach środków budżetu państwa, których jest dysponentem, dofinansować koszty związane ze szkoleniem specjalizacyjnym w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia.”;

4) w art. 43 po ust. 2 dodaje się ust. 2a i 2b w brzmieniu:

„2a. Dyplom, o którym mowa w ust. 1, zawiera elementy zabezpieczające przed przerobieniem, podrobieniem i sfalszowaniem uwzględniające minimalne zabezpieczenia dla dokumentów publicznych kategorii drugiej określone w przepisach wydanych na podstawie art. 7 ust. 5 ustawy z dnia 22 listopada 2018 r. o dokumentach publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1660).

2b. Minister właściwy do spraw zdrowia może upoważnić dyrektora Centrum Egzaminów Medycznych do wykonania w jego imieniu zadań określonych w art. 14, art. 18, art. 34 ust. 2 i 3, art. 35, art. 36 ust. 1 i art. 37–39 ustawy z dnia 22 listopada 2018 r. o dokumentach publicznych.”.

**Art. 20.** W ustawie z dnia 25 maja 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1200 oraz z 2019 r. poz. 399) uchyla się art. 12.

**Art. 21.** W ustawie z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych (Dz. U. poz. 2227) w art. 6 ust. 1 i ust. 8 pkt 2, w art. 7 ust. 1 pkt 2, art. 22, art. 46 ust. 1 pkt 1 i 2 użyte w różnym przypadku wyrazy „powiatowy inspektor” zastępuje się użytymi w odpowiednim przypadku wyrazami „wojewódzki inspektor”.

**Art. 22.** W ustawie z dnia 19 lipca 2019 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wdrażaniem rozwiązań w obszarze e-zdrowia (Dz. U. poz. 1590) w art. 30 w ust. 1 wyrazy „31 grudnia 2021 r.” zastępuje się wyrazami „31 grudnia 2022 r.”.

**Art. 23.** 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. z 2021 r. poz. 2095, z późn. zm.<sup>3)</sup>) uchyla się art. 35.

**Art. 24.** W ustawie z dnia 16 lipca 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1291, 1493, 2112, 2345 i 2401 oraz z 2021 r. poz. 2232) w art. 1 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w pkt 22 w lit. d w zakresie ust. 2a pkt 1 po wyrazach „art. 16h ust. 2 pkt 1” skreśla się myślnik i wyraz „3”;
- 2) w pkt 44 w zakresie art. 16x ust. 1:
  - a) w pkt 18 po wyrazach „stopień naukowy doktora” dodaje się wyraz „habilitowanego”;
  - b) w pkt 23 dodaje się przecinek i dodaje się pkt 24 w brzmieniu:

„24) wzory dokumentów, o których mowa w art. 16ra ust. 5 i art. 16w ust. 7, oraz szczegółowe rodzaje zabezpieczenia ich przed przerobieniem, podrobieniem lub użyciem przez osobę nieuprawnioną”.

**Art. 25.** W ustawie z dnia 17 września 2020 r. o zmianie ustawy o systemie powiadamiania ratunkowego (Dz. U. poz. 1899) art. 5 otrzymuje brzmienie:

---

<sup>3)</sup> Zmiany tekstu jednolitego ogłoszonej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2021 r. poz. 2120, 2133, 2262, 2269, 2317, 2317 i 2368.



„Art. 5. Certyfikaty operatora numerów alarmowych ważne w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy uznaje się za ważne bezterminowo.”.

**Art. 26.** W ustawie z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. z 2020 r. poz. 1875) w art. 33 po ust. 3 dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. W przypadku, gdy w trakcie prowadzonego postępowania o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku na podstawie wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, lek znajdzie się na opublikowanej przez Ministra Zdrowia liście technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej albo technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności w danym wskazaniu na podstawie właściwych wykazów przekazanych przez Agencję, lek ten może być finansowany w ramach środków, o których mowa w ust. 1, pod warunkiem wyrażenia przez podmiot odpowiedzialny zgody na finansowanie w tym trybie.

5. Zgoda, o której mowa w ust. 4 oznacza, że do leku sfinansowanego w trybie, o którym mowa w ust. 4, stosuje się skutki prawne wynikające z przepisów ustawy tak jakby ten lek był procedowany jako technologia lekowa o wysokiej wartości klinicznej.”.

**Art. 27.** W ustawie z dnia 27 listopada 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia w okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii kadr medycznych (Dz. U. poz. 2401 oraz z 2021 r. poz. 1104) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 26 wyrazy „6 miesięcy” zastępuje się wyrazami „18 miesięcy”;
- 2) w art. 27 wyrazy „12 miesięcy” zastępuje się wyrazami „24 miesięcy”;
- 3) w art. 28:
  - a) w ust. 1 wyrazy „30 czerwca 2021 r.” zastępuje się wyrazami „30 czerwca 2022 r.”,
  - b) w ust. 2 wyrazy „Od dnia 1 lipca 2021 r. do dnia 31 grudnia 2021 r.” zastępuje się wyrazami „Od dnia 1 lipca 2022 r. do dnia 31 grudnia 2022 r.”;
- 4) w art. 29 wyrazy „31 grudnia 2021 r.” zastępuje się wyrazami „31 grudnia 2022 r.”;
- 5) w art. 30 wyrazy „31 grudnia 2021 r.” zastępuje się wyrazami „31 grudnia 2022 r.”.”.

**Art. 28.** W ustawie z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2021 r. poz. 97 i 1559) wprowadza się następujące zmiany:

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

„5a) posiada kwalifikacje uzyskane przed dniem 1 stycznia 2021 r. w Zjednoczonym Królestwie Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej potwierdzające ukończenie

kształcenia spełniającego wymagania określone w przepisach prawa Unii Europejskiej, jeżeli potwierdzone są dokumentami, które przed dniem 1 stycznia 2021 r. znajdowały się w wykazie, o którym mowa w ust. 2, uznane w Rzeczypospolitej Polskiej przez NRA, albo”;

- b) w ust. 3 w pkt 1 po wyrazach „Wielkim Księstwie Luksemburga” skreśla się wyrazy „Zjednoczonym Królestwie Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej,”;
- 2) w art. 10 po ust. 6 dodaje się ust. 6a i 6b w brzmieniu:

„6a. Świadcstwo, o którym mowa w ust. 6, zawiera elementy zabezpieczające przed przerobieniem, podrobieniem i sfałszowaniem uwzględniające minimalne zabezpieczenia dla dokumentów publicznych kategorii trzeciej określone w przepisach wydanych na podstawie art. 7 ust. 5 ustawy z dnia 22 listopada 2018 r. o dokumentach publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1660).

6b. Minister właściwy do spraw zdrowia może upoważnić dyrektora Centrum Egzaminów Medycznych do wykonania w jego imieniu zadań określonych w art. 14, art. 18, art. 34 ust. 2 i 3, art. 35, art. 36 ust. 1 i art. 37–39 ustawy z dnia 22 listopada 2018 r. o dokumentach publicznych.”;

- 3) w art. 69 po ust. 2 dodaje się ust. 2a i 2b w brzmieniu:

„2a. Dyplom, o którym mowa w ust. 1 zawiera elementy zabezpieczające przed przerobieniem, podrobieniem i sfałszowaniem uwzględniające minimalne zabezpieczenia dla dokumentów publicznych kategorii drugiej określone w przepisach wydanych na podstawie art. 7 ust. 5 ustawy z dnia 22 listopada 2018 r. o dokumentach publicznych.

2b. Minister właściwy do spraw zdrowia może upoważnić dyrektora Centrum Egzaminów Medycznych do wykonania w jego imieniu zadań określonych w art. 14, art. 18, art. 34 ust. 2 i 3, art. 35, art. 36 ust. 1 i art. 37–39 ustawy z dnia 22 listopada 2018 r. o dokumentach publicznych.”.

**Art. 29.** W okresie od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy do dnia 30 września 2022 r. w przypadku pojawienia się wolnego terminu udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej, z powodu rezygnacji albo niestawiennictwa świadczeniobiorcy w okresie siedmiu dni roboczych poprzedzających dzień, w którym świadczenie miało być udzielone, świadczeniodawca może przyznać zwolniony termin świadczeniobiorcy, który zgłosił się w okresie tych siedmiu dni, bez zachowania kolejności zgłoszenia, o której mowa w art. 20 ust. 1, ust. 8 zdanie 3 i ust. 9a ustawy zmienianej w art. 1.

**Art. 30.** Minister właściwy do spraw zdrowia podaje do publicznej wiadomości, ogłaszając na swojej stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej oraz w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia informację o uruchomieniu możliwości dostępu do danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych dotyczących ilości oraz rodzaju przepisanych świadczeniobiorcy leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, o którym mowa w art. 43a ust. 1b oraz art. 43b ust. 5 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, bez zgody świadczeniobiorcy lub jego przedstawiciela ustawowego, nie później niż w terminie 30 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

**Art. 31.** Recepty wystawione przed dniem 1 stycznia 2022 r. na podstawie art. 43b ust. 3 ustawy zmienianej w art. 1, mogą być realizowane na zasadach dotychczasowych.

**Art. 32.** System teleinformatyczny, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 46a i art. 46b pkt 1-6 i 8-13 ustawy zmienianej w art. 10, odpowiedzialny za przetwarzanie danych osób przekraczających granicę Rzeczypospolitej Polskiej, w celu udania się do swojego miejsca zamieszkania lub pobytu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz danych innych osób podlegających obowiązkowej kwarantannie w związku z epidemią wywołaną zakażeniami wirusem SARS-CoV-2, jak również osób podlegających izolacji, izolacji w warunkach domowych, osób, co do których podjęto decyzję o wykonaniu testu diagnostycznego w kierunku SARS-CoV-2, wyniku tego testu, a także osób zakażonych tym wirusem oraz za przetwarzanie informacji dotyczących zgonu tych osób, staje się Systemem Ewidencji Występowania Chorób Zakaźnych i Przeciwdziałania tym Chorobom, o którym mowa w art. 31d ust. 1 ustawy zmienianej w art. 13, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

**Art. 33.** Osoby, które przed wejściem w życie niniejszej ustawy złożyły z wynikiem pozytywnym egzamin kwalifikacyjny na stanowisko kontrolera i nie zostały powołane na to stanowisko, są powoływane niezależnie od limitu miejsc, określonego przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, zgodnie z art. 61y ust. 9a ustawy zmienianej w art. 1 niniejszej ustawy.

**Art. 34.** Do wniosków złożonych przez organ wykonawczy jednostki samorządu terytorialnego do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, zgodnie z art. 48d ust. 2 ustawy zmienianej w art. 1, przed wejściem w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe.

**Art. 35.** Ryczałt systemu zabezpieczenia, o którym mowa w art. 136c ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, na okres rozliczeniowy przypadający po dniu 31 grudnia 2021 r. ustala się w oparciu o dane dotyczące świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych i sprawozdanych za okres rozliczeniowy obejmujący 2019 r., finansowanych w formie ryczałtu systemu zabezpieczenia.

**Art. 36. 1.** Zadania Państwowej Inspekcji Sanitarnej na terenie obiektów Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, Agencji Wywiadu i Centralnego Biura Antykorupcyjnego oraz w stosunku do funkcjonariuszy Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, Agencji Wywiadu i Centralnego Biura Antykorupcyjnego wykonywane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy są realizowane przez właściwego państwowego inspektora sanitarnego.

2. Państwowy powiatowy inspektor sanitarny przekazuje właściwemu wojewódzkiemu państwowemu inspektorowi sanitarnemu dokumentację spraw, w tym spraw zakończonych, dotyczących realizacji zadań, o których mowa w ust. 1, w terminie 30 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

**Art. 37. 1.** Sprawy wszczęte i niezakończone prowadzone przez państwowego powiatowego inspektora sanitarnego i państwowego granicznego inspektora sanitarnego w zakresie dotyczącym kompetencji przejętych przez państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego na podstawie ustaw zmienianych w art. 2, 8, 11 i 20 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy prowadzi państwowy wojewódzki inspektor sanitarny.

**Art. 38.** Skierowania do szpitala psychiatrycznego mogą być wystawiane według wzoru określonego na podstawie przepisów wydanych na podstawie art. 49 ustawy zmienianej w art. 3 do dnia 31 grudnia 2022 r.

**Art. 39.** Minister właściwy do spraw zdrowia podaje do publicznej wiadomości, nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy, na swojej stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej oraz w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia informację o uruchomieniu funkcjonalności w Internetowym Koncie Pacjenta, o której mowa w art. 7a ust. 1 pkt 18 ustawy zmienianej w art. 13, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

**Art. 40. 1.** Pierwszy wykaz, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 14, uwzględniający wyroby medyczne, o których mowa w art. 37 ust. 2b tej ustawy, w brzmieniu

nadany niniejszą ustawą, minister właściwy do spraw zdrowia ogłosi nie później niż w terminie 4 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

2. Zlecenia na zaopatrzenie i zlecenia naprawy w postaci papierowej wystawione zgodnie ze wzorem uproszczonym, o którym mowa w art. 38 ust. 6d ustawy zmienianej w art. 10, przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy są realizowane na dotychczasowych zasadach, nie dłużej niż do dnia upływu ważności zlecenia.

**Art. 41.** Dokumentację medyczną szczepień ochronnych, o których mowa w art. 17 ustawy zmienianej w art. 10, w brzmieniu dotychczasowym, prowadzi się na zasadach dotychczasowych nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2022 r.

**Art. 42.** Sprawozdanie, o którym mowa w art. 35 ustawy zmienianej art. 23, sporządza się za okres do sierpnia 2021 r.

**Art. 43.** Znosi się Radę do Spraw Monitoringu Żywności i Żywienia, o której mowa w art. 87 ustawy zmienianej w art. 9.

**Art. 44.** 1. Wykaz zakładów wytwarzających produkty kosmetyczne prowadzony przez powiatowego państwowego inspektora sanitarnego na podstawie art. 6 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 20, w brzmieniu dotychczasowym, staje się częścią wykazu prowadzonego przez państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego na podstawie art. 6 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 21, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

2. Dotychczasowe wzory wniosków i wzór zaświadczenia określone w przepisach wydanych na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 21, mogą być stosowane do dnia 30 czerwca 2023 r., przy czym jako adresata tych wniosków i podmiot wydający zaświadczenie wskazuje się państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego.

**Art. 45.** Osoby, które w dniu wejścia w życie ustawy pełnią funkcje Głównego Inspektora Sanitarnego, Głównego Inspektora Farmaceutycznego, Prezesa Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Zastępców Głównego Inspektora Sanitarnego, Zastępcy Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Wiceprezesów Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, a nie spełniają wymagań określonych odpowiednio w ustawach zmienianych w art. 2, 7 i 12, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, pełnią swoje funkcje do czasu ich odwołania w sposób i trybie przewidzianym odpowiednio w ustawach zamienianych w art. 2, 7 i 12, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

**Art. 46.** Osoby, które w dniu wejścia w życie ustawy pełnią funkcje Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji i zastępcy Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, a nie spełniają wymagań określonych w ustawie zmienianej w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, pełnią swoje funkcje do końca kadencji, na którą zostały powołane.

**Art. 47.** Nabory na Głównego Inspektora Sanitarnego, Głównego Inspektora Farmaceutycznego, Prezesa Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz Zastępców Głównego Inspektora Sanitarnego, Zastępcy Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Wiceprezesów Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i zastępcy Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, wszczęte a nie zakończone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, podlegają zakończeniu.

**Art. 48.** Podmioty prowadzące szkolenie specjalizacyjne przed dniem 1 stycznia 2021 r. na podstawie umowy zawartej z ministrem właściwym do spraw zdrowia mogą w ramach rozliczenia, o którym mowa w art. 8 ust. 2 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 2345), oraz w ramach wydatków, o których mowa w art. 8 ust. 3 pkt 2 tej ustawy, uwzględnić składki na Fundusz Solidarnościowy naliczone od wynagrodzeń lekarzy odbywających szkolenie specjalizacyjne w trybie rezydentury w tym podmiocie, jeżeli składki z tego tytułu zostały przez ten podmiot odprowadzone.

**Art. 48.** Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie:

- 1) art. 43b ust. 9 ustawy zmienianej w art. 1, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 43b ust. 9 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż przez 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy;
- 2) art. 49 ustawy zmienianej w art. 3, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 49 ustawy zmienianej w art. 3, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż do dnia 31 grudnia 2022 r.;
- 3) art. 6h ust. 1 i art. 14f ust. 1 ustawy zmienianej w art. 4, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 6h ust. 1 i art. 14 f ust. 1

ustawy zmienianej w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy;

- 4) art. 17 ust. 10, art. 19 ust. 10 i art. 21c ust. 5 ustawy zmienianej w art. 11, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 17 ust. 10, art. 18 ust. 12, art. 19 ust. 10 i art. 21c ust. 5 ustawy zmienianej w art. 11, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy;
- 5) art. 74 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 14, zachowują moc do dnia wejścia przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 74 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 14, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy;
- 6) art. 7 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 20, zachowują moc do dnia wejścia przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 20, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż do dnia 30 czerwca 2023 r.

**Art. 49.** Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:

- 1) art. 1 pkt 7, który wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia;
- 2) art. 26 pkt 2 i 3, które wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, z mocą od dnia 1 lipca 2021 r.;
- 3) art. 16, 21–23, które wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, z mocą od dnia 30 grudnia 2021 r.;
- 4) art. 1 pkt 2 lit. a–bc, pkt 5–7, art. 3, art. 4 pkt 11, art. 10 pkt 3, art. 21, art. 26 pkt 4, art. 27 pkt 5, art. 29, art. 30 i 32, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2022 r.;
- 5) art. 13 pkt 17, który wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, z mocą od dnia 9 stycznia 2022 r.;
- 6) art. 18, który wchodzi w życie z dniem 30 maja 2022 r.;
- 7) art. 13 pkt 2 lit. a tiret drugie, lit. b i pkt 14 oraz art. 31, które wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia;
- 8) art. 2 pkt 1 i pkt 2 w zakresie dotyczącym art. 12 ust. 1a pkt 4, art. 8, art. 11, art. 12 pkt 15 lit. b, art. 13 pkt 15 lit. b, art. 20, art. 36, art. 41, art. 42 pkt 5, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2023 r.

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Damian Jakubik

Dyrektor

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/



## UZASADNIENIE

Projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw ma na celu wdrożenie rozwiązań prawno-organizacyjnych, które w sposób kompleksowy i skoordynowany będą realizowały priorytety polityki zdrowotnej w obszarze ochrony zdrowia.

Projekt ustawy zakłada dokonanie zmian w następujących ustawach:

- 1) z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.);
- 2) z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2021 r. poz. 195);
- 3) z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego (Dz. U. z 2020 r. poz. 685);
- 4) z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2021 r. poz. 790, z późn. zm.);
- 5) z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2021 r. poz. 1749);
- 6) z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2021 r. poz. 866, z późn. zm.);
- 7) z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.);
- 8) z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2020 r. poz. 2050);
- 9) z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2020 r. poz. 2021);
- 10) z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2021 r. poz. 2069);
- 11) z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z 2020 r. poz. 2289, z późn. zm.);
- 12) z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2020 r. poz. 836);
- 13) z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 666, z późn. zm.);
- 14) z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 523, z późn. zm.);

- 15) z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2021 r. poz. 479, z późn. zm.);
- 16) z dnia 22 listopada 2013 r. o systemie powiadamiania ratunkowego (Dz. U. z 2021 r. poz. 268);
- 17) z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty (Dz. U. z 2021 r. poz. 553, z późn. zm.);
- 18) z dnia 20 maja 2016 r. o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 823, z późn. zm.);
- 19) z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 1297);
- 20) z dnia 25 maja 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1200, z późn. zm.);
- 21) z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych (Dz. U. poz. 2227);
- 22) z dnia 19 lipca 2019 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wdrażaniem rozwiązań w obszarze e-zdrowia (Dz. U. poz. 1590);
- 23) 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. z 2021 r. poz. 2095, z późn. zm.);
- 24) z dnia 16 lipca 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2020 r. poz. 1291, z późn. zm.);
- 25) z dnia 17 września 2020 r. o zmianie ustawy o systemie powiadamiania ratunkowego (Dz. U. poz. 1899);
- 26) z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. poz. 1875);
- 27) z dnia 27 listopada 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia w okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii kadr medycznych (Dz. U. poz. 2401, z późn. zm.);
- 28) z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2021 r. poz. 97, z późn. zm.).

Przedmiotem projektu ustawy jest wprowadzenie rozwiązań w ochronie zdrowia w zakresie:

- 1) uelastycznienia oraz zrównania wymagań dla Państwowego Inspektora Sanitarnego, Państwowego Inspektora Farmaceutycznego, Prezesa z wymaganiami dla Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia;

- 2) usprawnienia procesu weryfikacji ilości oraz rodzaju przepisanych świadczeniobiorcy leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z systemu teleinformatycznego usługodawcy lub z Systemu Informacji Medycznej;
- 3) rozszerzenia zakresu przedmiotowego i podmiotowego uprawnienia do bezpłatnych leków i wyrobów medycznych o osoby będące w okresie połogu;
- 4) umożliwienia uzyskania przez jednostki samorządu terytorialnego dofinansowania nie tylko na udzielanie świadczeń zdrowotnych określonych w wykazach świadczeń gwarantowanych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy o świadczeniach, ale również na realizację szczepień ochronnych;
- 5) wprowadzenia zmiany umożliwiającej Prezesowi Narodowego Funduszu Zdrowia, racjonalne i adekwatne do zapotrzebowania kadrowe podejście do organizacji egzaminu kwalifikacyjny na stanowisko kontrolera, zgodne z potencjałem komórki organizacyjnej realizującej zadania kontrolne;
- 6) wprowadzenia formy elektronicznej udzielanych upoważnień i pełnomocnictw przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 7) terminu złożenia wniosku o wypłatę wynagrodzenia za świadczenia udzielone świadczeniobiorcom w okresie obowiązywania umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej ponad kwotę zobowiązania;
- 8) umożliwienia określenia maksymalnej kwoty zobowiązania, jaką rozdysponować może świadczeniodawca podstawowej opieki zdrowotnej, przez uzupełnienie przepisów dotyczących budżetu powierzonego, wprowadzonego w art. 159 ust. 2b pkt 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 9) umożliwienia przyjęcia za podstawę wyliczenia kolejnego ryczałtu systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej, na pierwsze półrocze 2022 r., odpowiednich danych sprawozdawczych za 2019 r., czyli za ostatni okres rozliczeniowy przypadający przed pandemią COVID-19;
- 10) nadzoru sprawowanego przez właściwych państwowych wojewódzkich inspektorów sanitarnych na obiektami należącymi do Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, Agencji Wywiadu i Centralnego Biura Antykorupcyjnego oraz w stosunku do funkcjonariuszy tych służb;
- 11) usprawnienia procesu kierowania pacjenta do szpitala psychiatrycznego;

- 12) umożliwienia, osobom, które zdobyły kwalifikacje zawodowe pielęgniarki albo położnej w Zjednoczonym Królestwie Wielkiej Brytanii do dnia 31 grudnia 2020 r., uzyskanie prawa wykonywania zawodu pielęgniarki albo położnej w Rzeczypospolitej Polskiej na zasadach obowiązujących do tego dnia;
- 13) dopuszczenia do odbywania specjalizacji w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia za zgodą dyrektora Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego osób z tytułem licencjata;
- 14) zawężenia katalogu kanałów komunikacji, w ramach których pacjent może otrzymać informację (uproszczoną) o skierowaniu wystawionym w postaci elektronicznej oraz o wystawionych receptach;
- 15) obniżenia wymagań kwalifikacyjnych dla dyspozytorów medycznych;
- 16) prowadzenia szkoleń operatorów numerów alarmowych nie w centralnym ośrodku szkolącym a centrach powiadamiania ratunkowego, w których są zatrudnieni;
- 17) uchylecia przepisu o terminie obowiązywania certyfikatu operatora numerów alarmowych;
- 18) umożliwienia osobom przebywającym w izolacji lub kwarantannie dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej bez konieczności hospitalizacji;
- 19) rozszerzenia uprawnień na osoby kierujące akcją w zespołach ratownictwa medycznego do prowadzenia medycznych czynności ratunkowych;
- 20) organu nadzoru rynku w zakresie zadań dotyczących produktów kosmetycznych, substancji chemicznych i ich mieszanin oraz produktów biobójczych;
- 21) możliwości podpisywania elektronicznej dokumentacji medycznej innym rodzajem podpisu elektronicznego, niż dotychczas, zapewniającym autentyczność wytworzonego dokumentu;
- 22) wprowadzenia nowego identyfikatora pracownika medycznego odpowiadającego numerowi prawa wykonywania zawodu dla osób, które uzyskały kwalifikacje poza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej i uzyskały zgodę ministra właściwego do spraw zdrowia na wykonywanie zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 23) zmiany nazwy Systemu Monitorowania Zagrożeń na System Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych;
- 24) wprowadzenia nowego systemu dziedzinowego, tj. Systemu Ewidencji Występowania Chorób Zakaźnych i Przeciwdziałania tym chorobom;

- 25) przesunięcia terminu przekazywania przez System Informacji Medycznej do Narodowego Funduszu Zdrowia danych niezbędnych do rozliczania świadczeń opieki zdrowotnych;
- 26) doprecyzowania definicji technologii lekowej o wysokiej istotności klinicznej w taki sposób, że dookreślono, iż z definicji tej wyłączono technologie stosowane w ramach procedury tzw. RDTL (ratunkowego dostępu do technologii lekowej);
- 27) uregulowania marży leków recepturowych;
- 28) wprowadzenia limitów cen leków recepturowych;
- 29) wprowadzenia procedury zmiany podmiotu – strony decyzji refundacyjnej umożliwiającej przeniesie wydanej decyzji na inny podmiot, który wszedł w prawa i obowiązki podmiotu dotychczasowego, na rzecz którego została wydana decyzja refundacyjna;
- 30) przepisów regulujących możliwość wystawiania zleceń na zaopatrzenie i naprawę wyrobów medycznych w formie uproszczonej;
- 31) ułatwienia procesu wystawiania tzw. recept 75+ oraz tzw. recept ciąża + oraz wyrobów medycznych;
- 32) uregulowania zasad potwierdzania odbioru wyrobu medycznego przez świadczeniobiorcę;
- 33) dofinansowania kosztów związanych ze szkoleniem specjalizacyjnym w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia;
- 34) uchylenia obowiązku sporządzania sprawozdania z działań określonych 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, wobec bieżącego informowania o podejmowanych działaniach;
- 35) wprowadzenia zmian porządkujących i dostosowujących do obowiązującego systemu prawa.

**Zmiany w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej „ustawą o świadczeniach” .**

Projekt ustawy wprowadza zmiany w art. 31p ustawy o świadczeniach w zakresie wymagań dla Państwowego Inspektora Sanitarnego. Celem projektowanych zmian jest uelastycznienie oraz zrównanie wymagań dla Państwowego Inspektora Sanitarnego z wymaganiami określonymi dla Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.

Ponadto wprowadza się zmiany w art. 43a i art. 43b ustawy o świadczeniach, które wynikają z konieczności usprawnienia procesu weryfikacji ilości oraz rodzaju przepisanych świadczeniobiorcy leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z systemu teleinformatycznego usługodawcy lub z Systemu Informacji Medycznej, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, w przypadku ordynowania pacjentom, którzy ukończyli 75. rok życia, bezpłatnych leków określonych w wykazie wydawanym na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Proponuje się wprowadzenie dodatkowej regulacji, która umożliwi osobom wystawiającym recepty na te produkty, automatyczny dostęp do danych osobowych oraz jednostkowych danych medycznych pacjentów w zakresie recept oraz dokumentów realizacji recept, tj. dostęp niewymagający uzyskiwania zgody pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego. Rozwiązania te pozwolą na przeciwdziałanie negatywnym skutkom wykluczenia cyfrowego niektórych grup społecznych, przede wszystkim seniorów, oraz jeszcze bardziej efektywne zaopatrywanie pacjentów w niezbędne im produkty lecznicze.

Dodatkowo zaproponowane w projekcie ustawy zmiany mają na celu rozszerzenie zakresu podmiotowego i przedmiotowego uprawnienia wynikającego z aktualnie obowiązującego art. 43b ustawy o świadczeniach. Obecnie przepis ten reguluje uprawnienie świadczeniobiorców w ciąży do bezpłatnych leków, których potrzeba stosowania wynika z ciąży lub jest z nią ściśle związana. Ponieważ stan ciąży jest immanentnie związany z położeniem, projektodawca uznaje za zasadne uwzględnić w zmienianym przepisie również ten 6-tygodniowy okres, a ponadto objąć uprawnieniem również niektóre refundowane wyroby medyczne, których stosowanie w ciąży jest również stosunkowo częste i uzasadnione, np. w związku z dość powszechną w czasie ciąży cukrzycą ciężarnych. Obwieszczenia ministra właściwego do spraw zdrowia w sprawie wykazu obejmującego leki i wyroby medyczne przysługujące świadczeniobiorcom w okresie ciąży lub porodu są publikowane co dwa miesiące. Aktualnie w wykazie są już uwzględnione leki dla kobiet w ciąży. Zaświadczenie wystawiane kobietom ciężarnym i w okresie porodu jest ważne przez okres ciąży i porodu, jednak nie dłużej niż przez okres 6 tygodni po upływie 15 dni od planowanej daty porodu wskazanej w tym zaświadczeniu.

Projektowana zmiana w art. 48d ustawy o świadczeniach umożliwi uzyskanie przez jednostki samorządu terytorialnego dofinansowania nie tylko na udzielanie świadczeń zdrowotnych określonych w wykazach świadczeń gwarantowanych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy o świadczeniach, ale również na realizację szczepień ochronnych. Wprowadzony w art. 48d ust. 1 ustawy o świadczeniach mechanizm umożliwiający Narodowemu Funduszowi Zdrowia, zwanemu dalej „NFZ”, przekazanie środków na dofinansowanie programów polityki zdrowotnej realizowanych przez jednostkę samorządu terytorialnego w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych innych niż określone w wykazach świadczeń gwarantowanych, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy o świadczeniach, jako element tworzący środowiska prozdrowotne w jednostkach samorządu terytorialnego, był i jest przedmiotem szczególnego zainteresowania samorządów. Właśnie to rozwiązanie było wymierną realizacją kluczowej dla zdrowia publicznego zasady decentralizacji i zaangażowania środowisk lokalnych. Wprowadzone od 2017 r. ograniczenie mechanizmu dofinansowywania przez Fundusz programów polityki zdrowotnej realizowanych przez jednostkę samorządu terytorialnego w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych jedynie do tych określonych w wykazach świadczeń gwarantowanych ograniczyło zakres możliwych interwencji, w tym z zakresu szczepień ochronnych.

W 2017 r. NFZ, dofinansował 104 programy polityki zdrowotnej opracowywane i wdrażane przez jednostki samorządu terytorialnego o łączną kwotę 2 832 860 złotych, co stanowi 37% ogółu środków przeznaczonych na realizację tych programów (łącznie 7 704 050 zł, pozostałe 63% to środki przeznaczone przez jednostki). 2018 r. skutkowało wzrostem nakładów. NFZ w 2018 r. dofinansował 167 programów polityki zdrowotnej na łączną kwotę 3 527 600 złotych (wzrost o 24,6%), co stanowi 30% ogółu środków przeznaczonych na realizację tych programów (łącznie 11 736 410 złotych – wzrost w stosunku do 2017 r. o 52,3%, pozostałe 70% to środki przeznaczone przez JST). W 2019 r., pierwszym roku objętym zmianą art. 48d. ustawy o świadczeniach dopuszczającą dofinansowanie jedynie świadczeń objętych wykazem świadczeń gwarantowanych, NFZ dofinansował 68 programów polityki zdrowotnej – łączna kwota dofinansowania to 1,2 mln złotych, co stanowi 17,9% ogółu środków przeznaczonych na realizację tych programów (łącznie 7 mln zł). Oczekuje się, że projektowana zmiana wpłynie pozytywnie na przywrócenie większej skali działań w tym zakresie.

Ponadto, w projekcie ustawy proponuje się zawężenie katalogu kanałów komunikacji, w ramach których pacjent może otrzymać informację (uproszczoną) o skierowaniu wystawionym w postaci elektronicznej. Zmiana polegać będzie na ograniczeniu możliwości przekazywania informacji o wystawionym skierowaniu za pośrednictwem aplikacji mobilnych. Obecnie warunki i sposób korzystania z aplikacji mobilnych służących do przesyłania danych zawartych w informacji o wystawionym skierowaniu oraz sposoby wymiany informacji w postaci elektronicznej między Internetowym Kontem Pacjenta i aplikacjami mobilnymi określono w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2020 r. w sprawie szczegółowych warunków organizacyjnych i technicznych, które powinny spełniać aplikacje mobilne służące do przesyłania danych zawartych w informacji o wystawionym skierowaniu oraz sposobu wymiany informacji w postaci elektronicznej między Internetowym Kontem Pacjenta i aplikacjami mobilnymi (Dz. U. z 2020 r. poz. 2352), wydanym na podstawie art. 59b ust. 2f ustawy o świadczeniach. Konieczność zagwarantowania wysokiego poziomu bezpieczeństwa systemów teleinformatycznych, których administratorem jest minister właściwy do spraw zdrowia i podkreślenie odpowiedzialności tego ministra za dane osobowe usługobiorców wymaga wprowadzenia możliwości odczytywania uproszczonej informacji o skierowaniu jedynie w systemie, którego administratorem jest organ administracji rządowej. Zasadne jest zapewnienie przetwarzania danych osobowych przez jak najmniejszy krąg podmiotów, w szczególności przez podmioty z sektora publicznego. W związku z tym, w projekcie ustawy proponuje się zawężenie kręgu podmiotów przetwarzających dane (w tym o komercyjne aplikacje mobilne) dotyczące usługobiorców i pozostawienie tej roli jedynie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia i podmiotom, którym minister udostępnił lub powierzył te dane w celu realizacji jego ustawowych celów. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu m.in. z Kancelarią Prezesa Rady Ministrów rozwija narzędzia, które ułatwiają dostęp do dokumentacji medycznej i systemy teleinformatyczne, tak aby komunikacja z usługobiorcami była łatwa w obsłudze, sprawna i bezpieczna.

W art. 61y ustawy o świadczeniach wprowadzono zmiany umożliwiające Prezesowi NFZ racjonalne i adekwatne do zapotrzebowania kadrowe podejście do organizacji egzaminu kwalifikacyjnego na stanowisko kontrolera, zgodne z potencjałem komórki organizacyjnej realizującej zadania kontrolne. Prezes NFZ będzie mógł również określać limit osób, które mogą zostać powołane w danym roku w każdej wewnętrznej komórce w komórce organizacyjnej NFZ, która prowadzi kontrolę. Kolejność powoływania będzie uzależniona od wyniku egzaminu kwalifikacyjnego, co jest kryterium obiektywnym i nie uznaniowym.



Zaproponowana zmiana wynika z konieczności stworzenia mechanizmów reagowania przez Prezesa NFZ na bieżące potrzeby kadrowe komórki organizacyjnej NFZ, która prowadzi kontrolę, występujące w poszczególnych obszarach Rzeczypospolitej Polskiej. Egzaminami przeprowadzone na podstawie dotychczasowych przepisów pozwoliły na pozyskanie uprawnionych kontrolerów w stopniu wystarczającym w niektórych województwach, zaś w części z województw potrzeby te nie zostały zapewnione w stopniu umożliwiającym sprawne przeprowadzanie kontroli. Niniejsza zmiana pozwoli na dedykowanie limitu zatrudnienia kontrolerów w miejscach, w których w pierwszej kolejności jest konieczne zwiększenie zatrudnienia kontrolerów i tym samym zabezpieczenie realizacji zadań NFZ w zakresie kontroli. Jednocześnie stopień zaawansowania procesu kształtowania korpusu kontrolerskiego nie wymaga prowadzenia egzaminu z częstotliwością wynikającą z obecnych regulacji. Proponuje się aby projektowany przepis wszedł w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia. Tak określone wejście w życie przedmiotowego przepisu jest uzasadnione koniecznością adekwatnej relacji Prezesa Funduszu wobec obowiązku wynikającego z uchylanego art. 61y ust. 7 ustawy o świadczeniach. Projektowany przepis wejdzie w życie bowiem w trakcie kwartału, a jego istota polega na zniesieniu obowiązku organizowania egzaminu w każdym kwartale. Zatem dla realizacji celu przepisu konieczne jest jak najszybsze jego wejście w życie.

Zgodnie z obecnym stanem prawnym, upoważnienia oraz pełnomocnictwa Prezesa NFZ mogą być udzielane wyłącznie w formie pisemnej, pod rygorem nieważności. Wobec powszechnej elektronizacji obiegu dokumentów zasadnym jest dopuszczenie, obok formy pisemnej, także formy elektronicznej udzielanych upoważnień i pełnomocnictw. W związku z powyższym w ustawie o świadczeniach została wprowadzona stosowna zmiana w tym zakresie.

W projekcie ustawy wprowadzono zmianę art. 132c ust. 2 ustawy o świadczeniach przez określenie, że wniosek o wypłatę wynagrodzenia za świadczenia udzielone świadczeniobiorcom w okresie obowiązywania umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej ponad kwotę zobowiązania winien być złożony od zakończenia okresu rozliczeniowego. Wprowadzone na mocy przepisów wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy o świadczeniach przedłużenie do 24 miesięcy okresów rozliczeniowych w umowach o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej uniemożliwia świadczeniodawcom dotrzymanie obecnie obowiązującego terminu złożenia wniosku o wypłatę wynagrodzenia za świadczenia

udzielone świadczeniobiorcom w okresie obowiązywania umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej ponad kwotę zobowiązania, o której mowa w art. 136 ust. 1 pkt 5 ustawy o świadczeniach.

Świadczeniodawca powinien bowiem złożyć wniosek w terminie 6 miesięcy od dnia udzielenia świadczenia, ale nie wcześniej niż po rozliczeniu umowy. Wydłużenie okresu rozliczeniowego spowodowało, że wymóg ten dla świadczeniodawców, którym przedłużone zostały na ich wniosek okresy rozliczeniowe, nie jest możliwy do spełnienia.

Zmiana w art. 159 polega na uzupełnieniu przepisów dotyczących budżetu powierzonego, wprowadzonego w art. 159 ust. 2b pkt 1. Przedmiotowa zmiana umożliwi określenie maksymalnej kwoty zobowiązania, jaką rozdysponować może świadczeniodawca podstawowej opieki zdrowotnej, co będzie skutkowało doprecyzowaniem zasad koordynacji opieki nad świadczeniobiorcą.

#### **Zmiany w ustawie z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej.**

Biorąc pod uwagę charakter zadań realizowanych przez Agencję Bezpieczeństwa Wewnętrznego, Agencję Wywiadu i Centralne Biuro Antykorupcyjne oraz związaną z tym konieczność zapewnienia odpowiednich zasobów, znajdujących się w dyspozycji organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej wykonujących nadzór ustawowy, projektuje się, aby nadzór nad obiektami należącymi do tych służb oraz w stosunku do funkcjonariuszy tych służb był sprawowany przez właściwych państwowych wojewódzkich inspektorów sanitarnych. Projektowane rozwiązanie jest odzwierciedleniem opinii Szefów służb specjalnych w przedmiotowym zakresie. Wynika to z konieczności uwzględnienia specyfiki obiektów objętych nadzorem, rodzaju zadań realizowanych w tych obiektach, przy równoczesnym zapewnieniu sprawnego działania organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Umożliwi ono zachowanie odpowiednich standardów kontroli obiektów niejednokrotnie mających strategiczne znaczenie dla bezpieczeństwa narodowego. Działania podejmowane na terenie obiektów służb specjalnych mogą wymagać niezwłocznych i zdecydowanych decyzji. Biorąc pod uwagę wielkość jednostek Państwowej Inspekcji Sanitarnej różnych szczebli oraz stopień ich obciążenia bieżącymi czynnościami kontrolnymi, wojewódzkie stacje sanitarno-epidemiologiczne dysponują większymi możliwościami szybkiego reagowania, niezbędnymi w sprawowaniu nadzoru nad obiektami służb specjalnych. W przypadku obiektów służb specjalnych istotny jest również aspekt ochrony informacji niejawnych, co dodatkowo przemawia za powierzeniem nadzoru nad tymi obiektami państwowym wojewódzkim

inspektorom sanitarnym, jako dysponującymi odpowiednimi zasobami osobowymi i rzeczowymi. Zmiany te, uwzględniając w szczególności problemy napotymane w trakcie działań realizowanych w związku z przeciwdziałaniem zakażeniom SARS-CoV-2, mają służyć zapewnieniu większej skuteczności czynności kontrolnych podejmowanych przez Państwową Inspekcję Sanitarną.

#### **Zmiany w ustawie z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego.**

Zgodnie z przyjętymi planami w pierwszym kwartale 2022 r. katalog świadczeń opieki zdrowotnej, na które muszą być wystawiane obligatoryjnie skierowania w postaci elektronicznej, zostanie rozszerzony o świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień. W związku z powyższym postuluje się dokonanie zmiany upoważnienia zawartego w art. 49 ustawy z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego polegającej na zrezygnowaniu z określania wzoru skierowania do szpitala psychiatrycznego. Zamiast przedmiotowego wzoru w przepisach wydanych na podstawie art. 49 wyżej wymienionej ustawy zostanie uregulowany wzór skierowania do szpitala psychiatrycznego zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Proponowana zmiana jest podyktowana dostosowaniem przedmiotowych regulacji do specyfiki skierowań wystawianych w postaci elektronicznej.

#### **Zmiany w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, zwana dalej „ustawą o zawodach lekarza i lekarza dentysty”.**

W ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty proponuje się wprowadzenie zmian, których celem jest zachowanie możliwości uznania kwalifikacji dla osób (zarówno obywateli Unii Europejskiej, jak i cudzoziemców), które uzyskały pełne lub częściowe kwalifikacje uprawniające do wykonywania zawodu lekarza lub lekarza dentysty na terytorium Wielkiej Brytanii przed dniem 1 stycznia 2021 r., na zasadach, które obowiązywały przed dniem 1 stycznia 2021 r. Jednocześnie proponuje się utrzymanie zasady uznawania za równoważny z dokumentem poświadczającym tytuł specjalisty dokumentu potwierdzającego formalne kwalifikacje w zakresie specjalizacji lekarskiej lub lekarsko-dentystycznej lekarza lub lekarza dentysty będącego obywatelem państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub obywatelem Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej, jeżeli dokument ten został wydany przez właściwe władze Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej przed dniem 1 stycznia 2021 r. oraz spełnia minimalne wymogi kształcenia

określone w przepisach Unii Europejskiej i był wymieniony w stosownym wykazie. Jednocześnie proponowane zmiany mają charakter porządkowy, gdyż proponuje się usunięcie przepisów służących uznawaniu kwalifikacji lekarzy i lekarzy dentystów uzyskanych na terytorium Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej w wyniku kształcenia rozpoczętego przed dniem 20 grudnia 1976 r. oraz przed dniem 28 stycznia 1980 r.

Zmiany do ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty zawierają również regulacje mające na celu dostosowanie wzorów dokumentów wydawanych lekarzom i lekarzom dentystom na podstawie tej ustawy, tj. świadectwa Lekarskiego Egzaminu Weryfikacyjnego, świadectwa Lekarsko – Dentystycznego Egzaminu Weryfikacyjnego, świadectwa Lekarskiego Egzaminu Końcowego i świadectwa Lekarsko – Dentystycznego Egzaminu Końcowego do przepisów ustawy z dnia 22 listopada 2018 r. o dokumentach publicznych. Zasadne jest również wprowadzenie jednoczesnej regulacji umożliwiającej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia przekazanie części zadań związanych z przygotowaniem wzorów i sposobem ich zabezpieczenia, o których mowa w ustawie z dnia 22 listopada 2018 r. o dokumentach publicznych, dyrektorowi Centrum Egzaminów Medycznych w odniesieniu do zadań związanych z zabezpieczeniem ww. świadectw i dyplomów, jako podmiotowi posiadającemu doświadczenie w przygotowywaniu wzorów tych dokumentów i ich dystrybuowaniu.

Proponuje się również zmiany w art. 7 ust. 1 i 2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, polegające na rezygnacji z weryfikacji przez okręgowe rady lekarskie wymogu posiadania prawa pobytu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przez cudzoziemca (niebędącego obywatelem państwa członkowskiego Unii Europejskiej) ubiegającego się o prawo wykonywania zawodu lekarza lub prawo wykonywania zawodu lekarza dentysty oraz na wprowadzeniu minimalnego okresu na jaki okręgowe rady lekarskie będą przyznać prawo wykonywania zawodu lekarza albo prawo wykonywania zawodu lekarza dentysty cudzoziemcowi spoza Unii Europejskiej, ubiegającemu się o odbywanie stażu podyplomowego lub szkolenia specjalizacyjnego. Weryfikacja przesłanki legalności pobytu cudzoziemca na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, nie powinna stanowić obowiązku, którym są obciążone okręgowe rady lekarskie, gdyż do tego typu czynności są uprawnione wyspecjalizowane służby, w tym m.in. funkcjonariusze Straży Granicznej, Policji oraz Służby Celnej. Ponadto, funkcjonująca obecnie praktyka okręgowych izb lekarskich dotycząca powiązania okresu, na jaki jest wydawane prawo wykonywania zawodu lekarza albo prawo wykonywania zawodu lekarza dentysty z okresem udzielonego cudzoziemcowi prawa pobytu na terytorium

Rzeczypospolitej Polskiej, niejednokrotnie prowadzi do trudności w rozpoczęciu lub kontynuacji stażu podyplomowego oraz szkolenia specjalizacyjnego przez lekarzy cudzoziemców spoza Unii Europejskiej w sytuacji, gdy uzyskują prawo wykonywania zawodu lekarza albo prawo wykonywania zawodu lekarza dentystry na okres krótszy niż okres trwania stażu podyplomowego lub szkolenia specjalizacyjnego w Rzeczypospolitej Polskiej. Proponowane zmiany przyczynią się do uproszczenia i przyspieszenia procedur związanych z rozpoczęciem i kontynuacją przez cudzoziemców spoza Unii Europejskiej pracy w zawodzie lekarza i lekarza dentystry na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Ponadto, w ustawie zawodach lekarza i lekarza dentystry w art. 7 ust. 9 ustawy proponuje się wprowadzenie dodatkowych wymogów dla osób, które uzyskały kwalifikacje lekarza lub lekarza dentystry poza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej i które chcą uzyskać zgodę na wykonywanie zawodu lekarza lub lekarza dentystry na uproszczonych zasadach w okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii. Zgodnie z założeniami zgoda, o której mowa w art. 7 ust. 9 i 10 tej ustawy miała być wydawana wyłącznie lekarzom, którzy będą wspierać system ochrony zdrowia w walce z epidemią, dlatego proponuje się aby osoby, które chcą skorzystać z ułatwień, które wprowadzają przedmiotowe przepisy, posiadały również promesę zatrudnienia od podmiotu leczniczego przeznaczonego do udzielania świadczeń zdrowotnych pacjentom chorym na COVID-19. Dzięki wprowadzeniu wymogu posiadania promesy, nie będzie możliwe wydanie zgody, o której mowa w art. 7 ust. 9 i 10 tej ustawy, w przypadku kiedy w podmiotach przeznaczonego do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej pacjentom chorym na COVID-19 nie będzie występowało zapotrzebowanie na lekarzy lub lekarzy dentystrów. Konieczność wprowadzenia takiego rozwiązania wynika z faktu, że lekarze i lekarze dentyści, którzy uzyskują zgodę na wykonywanie zawodu w trybie art. 7 ust. 9 lub 10 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry mogą wykonywać zawód wyłącznie w podmiotach leczniczych przeznaczonych do udzielania świadczeń zdrowotnych pacjentom chorym na COVID-19. Zatem, w przypadku kiedy w podmiotach tych nie będzie występowało zapotrzebowanie na lekarzy i lekarzy dentystrów albo podmioty te zostaną zlikwidowane ze względu na poprawę sytuacji epidemicznej, nie będzie zasadne wydawanie przedmiotowych zgód. Jednocześnie należy wskazać, że lekarze i lekarze dentyści, którzy uzyskali kwalifikacje poza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej, nadal będą mogli ubiegać się o uzyskanie zgody na wykonywanie zawodu w trybie uproszczonym. Ponadto, w celu zapewnienia lepszej opieki pacjentom chorym na COVID-19 proponuje się

wprowadzenie konieczności spełniania wymogu znajomości języka polskiego również wobec tych osób.

W związku z niejednoznacznym brzmieniem art. 16i ust. 1d. i 1e ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty konieczne jest wprowadzenie bardziej precyzyjnego brzmienia tych przepisów, z którego będzie wynikać wprost, że osoby korzystające z uprawnień pracowników związanych z rodzicielstwem, o których mowa w art. 178 ustawy kodeks pracy lub z uprawnień związanych ze stanem zdrowia wynikających z ustalonej orzeczeniem lekarskim czasowej niemożności wykonywania niektórych czynności zawodowych w określonych warunkach z przyczyn zdrowotnych, nie muszą odbywać dyżurów medycznych objętych programem specjalizacji w okresie korzystania z tych uprawnień, a ich szkolenie specjalizacyjne nie zostanie przedłużone z tego powodu, jeżeli korzystanie z tych uprawnień nie będzie trwało dłużej niż 1/2 czasu trwania szkolenia specjalizacyjnego określonego w programie specjalizacji, albo 24 miesiące czasu trwania szkolenia specjalizacyjnego, w przypadku specjalizacji, których czas trwania zgodnie z programem specjalizacji przekracza 48 miesięcy.

W art. 4 projektu proponuje się zmianę art. 16j ust. 2 pkt 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty mającej na celu jego dostosowanie do obowiązujących przepisów w zakresie odprowadzanych składek na państwowe fundusze celowe. Co do zasady, od wielu lat podmioty zatrudniające lekarzy i lekarzy dentystów odbywających szkolenie specjalizacyjne w ramach rezydentury odprowadzały składkę na Fundusz Pracy, która po wejściu w życie ustawy z dnia 23 października 2018 r. o Funduszu Solidarnościowym (Dz. U. z 2020 r. poz. 1787), zgodnie z art. 5 ust. 2 tej ustawy, jest obliczana łącznie ze składkami na ten Fundusz w wysokości sumy stóp procentowych tych składek i wykazywana w deklaracji rozliczeniowej w łącznej kwocie. Obecnie składka na Fundusz Pracy wynosi 1% a na Fundusz Solidarnościowy 1,45%, czyli w praktyce łączna wysokość składki na oba Fundusze nie zmieniła się i wynosi 2,45%. Zatem dokonywanie tych wpłat nie spowodowało dla ministra właściwego do spraw zdrowia dodatkowych kosztów niż przewidywane w umowach cywilnoprawnych zawartych z podmiotami szkolącymi rezydentów, które do dnia 31 grudnia 2020 r. były podstawą przekazywania środków niezbędnych do prowadzenia szkolenia. Ponieważ od dnia 1 stycznia 2021 r. umowy te przestały obowiązywać i obecnie finansowanie rezydentur odbywa się za pomocą dedykowanego systemu informatycznego, a katalog kosztów refundowanych został zdefiniowany w art. 16j ust. 2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, jest konieczne jego doprecyzowanie przez ujęcie w tym katalogu również Funduszu Solidarnościowego.

W projekcie ustawy proponuje się również wprowadzenie zmiany w art. 29 ust. 4 pkt 3 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry, która umożliwi powoływanie komisji bioetycznej do spraw z zakresu eksperymentów medycznych we wszystkich instytutach badawczych, które uczestniczą w systemie ochrony zdrowia. Obowiązujący przepis zawęży katalog instytutów badawczych jedynie do nadzorowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, z pominięciem instytutów badawczych nadzorowanych przez Ministra Obrony Narodowej, które również funkcjonują w systemie ochrony zdrowia. Z aktualnego brzmienia przepisu wynika, że członków komisji bioetycznej powołuje dyrektor instytutu badawczego nadzorowanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia lub dyrektor instytutu Polskiej Akademii Nauk należącego do Wydziału Nauk Medycznych. Niemniej jednak, do dnia 30 września 2018 r. obowiązywał przepis, zgodnie z którym komisje bioetyczne powoływał dyrektor medycznej jednostki badawczo-rozwojowej. Art. 34 pkt 9 ustawy z dnia 3 lipca 2018 r. przepisy wprowadzające ustawę – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. poz. 1669) została wprowadzona zmiana w art. 29 ust. 3 pkt 3 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry, zgodnie z którą komisje bioetyczne powołuje dyrektor instytutu badawczego nadzorowanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia (zmiana obowiązująca od dnia 1 października 2018 r.). Następnie art. 1 pkt 61 ustawy z dnia 16 lipca 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2020 r. poz. 1291) wprowadził zmiany w art. 29 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry, w tym w zakresie powoływania komisji bioetycznych, zmiany te obowiązują od dnia 1 stycznia 2021 r.

Obecnie obowiązuje rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz. U. poz. 480), rozporządzenie wydane na podstawie art. 29 ust. 6 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry w brzmieniu obowiązującym do dnia wejścia w życie zmian w art. 29 wprowadzonych nowelizacją ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Jednocześnie, zgodnie z art. 27 pkt 10 nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 29 ust. 6 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 29 ust. 26 nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry, jednak nie dłużej niż przez 18 miesięcy od dnia wejścia w życie nowelizacji, tj. od dnia 8 sierpnia 2020 r. Do tego czasu minister właściwy do spraw zdrowia jest obowiązany wydać nowe przepisy wykonawcze dotyczące komisji bioetycznych, które powinny objąć wszystkie podmioty, przy których komisje bioetyczne są powoływane, tj.

oprócz okręgowych izb lekarskich, uczelni prowadzących kształcenie w zakresie nauk medycznych lub nauk o zdrowiu, instytutów badawczych nadzorowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia czy instytutów Polskiej Akademii Nauk należącego do Wydziału Nauk Medycznych, także instytuty badawcze nadzorowane przez Ministra Obrony Narodowej. Zaproponowana zmiana art. 29 ust. 4 pkt 3 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty jest zatem niezbędna, bowiem warunkuje prawidłowy tryb prowadzenia eksperymentów medycznych przez wszystkie uprawnione do tego podmioty.

#### **Zmiany w ustawie z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi.**

Projekt ustawy dokonuje się zmiany ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi w art. 16 ust. 4, w art. 17 ust. 2 i ust. 11 oraz uchyla ust. 17–19, które są związane ze zmianami nazw systemów informatycznych określonych w przepisach ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia. Należy jednocześnie wskazać, że system e-Krew, z którym miał być integrowany System Monitorowania Zagrożeń (SMZ), jest dopiero w trakcie budowy i nie zapewnia w chwili obecnej funkcjonalności powiązanych z SMZ. Usunięcie zatem odwołania w przepisie do SMZ odzwierciedla sytuację faktyczną, która wyklarowała się w trakcie epidemii COVID-19. Budowany system e-Krew nie będzie integrowany z SMZ, lecz z systemem obsługującym Główny Inspektorat Sanitarny, czyli rejestrem, o którym mowa w art. 30 ustawy zakaźnej. Ponadto, z uwagi na zmiany w harmonogramie projektu proponuje się dokonanie zmian terminów uruchomienia systemu e-Krew oraz uchylenie upoważnień ustawowych do wydania rozporządzeń dotyczących formatu danych. W chwili obecnej techniczna integracja systemów teleinformatycznych nie wymaga przepisów wykonawczych, lecz publikacji dokumentacji integracyjnej, która określa techniczne aspekty integracji systemów, w ramach których następuje przekazywanie danych.

#### **Zmiany w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.**

W ramach zmian w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne proponuje się, analogicznie jak w przypadku zmian w zakresie skierowania wystawionego w postaci elektronicznej, zawężenie katalogu kanałów komunikacji, w ramach których pacjent może otrzymać informację (uproszczoną) o skierowaniu wystawionym w postaci elektronicznej. Zmiana polegać będzie na ograniczeniu możliwości przekazywania informacji o wystawionym skierowaniu, o aplikacje mobilne.

#### **Zmiany w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii.**



Zmiany zaproponowane w ww. ustawie są zmianami ściśle związanymi ze zmianami wprowadzonymi do ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

### **Zmiany w ustawie z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia**

Projektowaną ustawą zmienia się ustawę z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2020 r. poz. 2021) uchylając art. 87 tej ustawy, który powołuje Radę do Spraw Monitoringu Żywności i Żywienia. Działania określone w art. 87 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia są aktualnie realizowane przede wszystkim w ramach współpracy z instytutami naukowo-badawczymi i innymi jednostkami współpracującymi, a podstawą ich prowadzenia są wytyczne Unii Europejskiej oraz przepisy prawa. Rada do Spraw Monitoringu Żywności i Żywienia stanowiła jedynie wsparcie naukowe dla realizacji powyższych działań, a jej działalność nie była kluczowa dla efektywności prowadzonych monitoringów. Aktualnie Rada do Spraw Monitoringu Żywności i Żywienia nie prowadzi swojej działalności. Współpraca pomiędzy organami urzędowej kontroli żywności Inspekcjami oraz podział kompetencji i współpraca pomiędzy Inspekcjami pozwalają na pełną i rzetelną wymianę informacji w zakresie planów monitoringu i urzędowej kontroli żywności. Działania w tym obszarze są realizowane na bieżąco. Plany urzędowej kontroli i monitoringu bazują na wieloletnim doświadczeniu w tym obszarze, są opracowywane, co roku i biorą pod uwagę m.in. wyniki urzędowej kontroli i monitoringu prowadzonego w poprzednich latach, ocenę ryzyka oraz informacje nt. występujących zagrożeń, a także aktualnych i procedowanych zmian przepisów w obszarze bezpieczeństwa żywności. Eksperti naukowcy współpracujący z Głównym Inspektorem Sanitarnym uczestniczą w posiedzeniach instytucji europejskich, gdzie tworzone jest unijne prawo w zakresie bezpieczeństwa żywności, a także współpracują z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA). Wszystkie te informacje są brane pod uwagę również na bieżąco, aby plany urzędowej kontroli i monitoringu były odpowiednio aktualizowane. Na obecnym etapie tworzenia i realizacji planów urzędowej kontroli i monitoringu żywności utrzymanie funkcjonowania Rady do Spraw Monitoringu Żywności i Żywienia nie jest zasadne.

### **Zmiany w ustawie 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, zwanej dalej „ustawą zakaźną”.**

Projektowane przepisy uchylają art. 17 ust. 1a ustawy zakaźnej, który wyłączał obowiązek szczepień ochronnych wobec wszystkich osób przebywających na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie krótszym niż 3 miesiące bez względu na kraj przybycia, cel przybycia do

Rzeczypospolitej Polskiej oraz status zaszczepienia. Wyłączenie to obejmowało więc również migrantów przebywających w ośrodkach dla cudzoziemców, którzy przybyli do Rzeczypospolitej Polskiej z zamiarem uzyskania prawa do stałego pobytu. Ze względu na brak dokumentacji medycznej są to osoby najczęściej o nieznanym statusie zaszczepienia, które wymagają przeprowadzenia szczepień wyrównawczych (szczepień uzupełniających) jeszcze w trakcie przebywania w dedykowanych ośrodkach stanowiących tzw. filtr epidemiologiczny kraju, gdzie jest dokonywana ocena stanu ich zdrowia oraz gdzie odbywają funkcjonalną kwarantannę przed ich przeniesieniem do docelowych ośrodków pobytowych. W związku z powyższym kwestie zakresu i terminów szczepień ochronnych osób przebywających w Rzeczypospolitej Polskiej w okresie krótszym niż 3 miesiące zostaną uregulowane w sposób precyzyjny i szczegółowy w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia wydawanym na podstawie art. 17 ust. 10 ustawy zakaźnej.

Ponadto przez dodanie w art. 17 ustawy zakaźnej projektowanego ust. 2a doprecyzowano zasady określania (konkretyzacji) terminu obowiązkowych szczepień ochronnych wraz z poprzedzającym je lekarskim badaniem kwalifikacyjnym, wskazując że są one przeprowadzane w terminach, wskazanych przez lekarza sprawującego profilaktyczną opiekę zdrowotną nad osobą obowiązana do poddawania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym, uwzględniając przy tym terminy określone w Programie Szczepień Ochronnych (PSO). Przepis ten odnosi się zarówno do lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, którzy sprawują profilaktyczną opiekę zdrowotną nad dzieckiem w ramach umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia, jak również – w przypadku niewybrania przez rodziców dla dziecka lekarza ubezpieczenia zdrowotnego – każdego innego lekarza, który sprawuje opiekę profilaktyczną nad dzieckiem w ramach świadczeń zdrowotnych udzielanych komercyjnie. Wskazane w PSO terminy szczepień są oparte na ChPL poszczególnych rodzajów szczepionek, które to dokumenty wskazują, po ukończeniu jakiego wieku dziecko może zostać zaszczepione.

W art. 17 ust. 9a i 9b ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi uregulowano kwestie zakresu danych osobowych przekazywanych do Państwowej Inspekcji Sanitarnej w raporcie o przypadkach niewykonania obowiązkowych szczepień ochronnych. Raport obejmuje imienną listę osób małoletnich objętych obowiązkowymi szczepieniami ochronnymi, które nie były poddane lekarskiemu badaniu kwalifikacyjnemu albo u których nie zostały przeprowadzone obowiązkowe szczepienia ochronne, mimo niestwierdzenia u nich przeciwwskazań do szczepienia, oraz osoby sprawującej prawną pieczę

nad osobą małoletnią. Terminy i sposób przekazywania raportu zostaną uregulowane w wydawanym na podstawie art. 17 ust. 10 ustawy zakaźnej rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia.

Konsekwentnie projekt dostosowuje pozostałe przepisy ustawy zakaźnej, m.in. wskazując, że za czynność wydania zaświadczenia ze wskazaniem daty i godziny przeprowadzonego badania oraz za wydanie skierowania do konsultacji specjalistycznej osoby objętej obowiązkiem szczepienia ochronnego jest odpowiedzialna osoba przeprowadzająca badanie, tj. lekarz. Wydanie zaświadczenia ze wskazaniem daty i godziny przeprowadzonego badania jest obowiązkiem lekarza, który wyjątkowo – w przypadku gdy szczepienie i badanie kwalifikacyjne jest przeprowadzone w tej samej placówce – może odstąpić od wydania zaświadczenia, a podstawą jego przeprowadzenia jest wpis w dokumentacji medycznej pacjenta.

W art. 10 projektu ustawy wprowadza się zmianę umożliwiającą sfinansowanie przez ministra właściwego do spraw zdrowia również zakupu szczepionek do innych szczepień, względem których nie jest nałożony obowiązek administracyjny, a których przeprowadzenie jest zalecane. Aktualnie obowiązujący przepis art. 18 ust. 5 ustawy zakaźnej umożliwia zakup szczepionek przez ministra właściwego do spraw zdrowia wyłącznie na potrzeby szczepień obowiązkowych, natomiast w projekcie ustawy przewiduje się umożliwienie sfinansowania przez ministra właściwego do spraw zdrowia również zakupu szczepionek do innych szczepień, względem których nie jest nałożony obowiązek administracyjny, a których przeprowadzenie jest zalecane. Poszerzenie katalogu szczepionek, które będą udostępniane nieodpłatnie świadczeniobiorcom w ramach wskazanych grup docelowych, ma zapewnić realizację określonych celów zdrowotnych w populacji objętej szczepieniem, docelowo z osiągnięciem efektu ochrony zbiorowiskowej. Umieszczanie w Programie Szczepień Ochronnych szczepień zalecanych, co do których zachodzą przesłanki do objęcia finansowaniem kosztu preparatu, będzie jednak każdorazowo możliwe po zabezpieczeniu finansowania w budżecie państwa w zakresie środków finansowych przeznaczonych na ten cel. Nowe zmiany w kalendarzu szczepień ochronnych każdorazowo będą ocenione pod względem skutków finansowych.

W przypadku konieczności wprowadzenia szczepienia przeciw chorobie zakaźnej, wymienionej w katalogu szczepień zalecanych w celu zrealizowania postanowień wynikających z programów profilaktycznych, jak np. obecnie wdrażany program wieloletni pn. Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020–2030, do realizacji przedmiotowego

przedsięwzięcia jest niezbędne wdrożenie mechanizmu finansowania (przy uwzględnieniu możliwości zabezpieczenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia od 2022 r. szczepionek) i umożliwienie rozpoczęcia celu określonego w Narodowej Strategii Onkologicznej na zasadach przyjętych dla szczepień obowiązkowych, realizowanych w punktach szczepień podstawowej opieki zdrowotnej. Wprowadzone rozwiązanie umożliwi przeprowadzenie wyżej wymienionych i kolejnych programów. Do zakupu szczepionek zalecanych stosuje się odpowiednio przepisy art. 18 ust. 5, 7–9 ustawy zakaźnej dotyczące realizacji szczepień obowiązkowych.

W art. 18 ust. 12 i 13 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi wprowadzono regulację o sporządzaniu przez świadczeniodawców sprawozdania półrocznego o przechowywanych przez świadczeniodawcę kartach uodpornienia oraz sprawozdania kwartalnego ze zużycia szczepionek zakupionych ze środków budżetu państwa. Zakres danych, które podlegają sprawozdawaniu, jest co do zasady analogiczny do dotychczasowego zakresu danych, który jest określony w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz. U. z 2018 r. poz. 753, z późn. zm.) w postaci wzorów graficznych formularzy. W związku z postępującą informatyzacją sprawozdawczości w dodawanym ust. 12 wskazano natomiast, że formularze dla przedmiotowych sprawozdań zostaną udostępnione przez Głównego Inspektora Sanitarnego w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej urzędu.

Dodatkowo wskazano w art. 21c w ust. 2 pkt 2, że lekarze i lekarze dentyści odbywający staż podyplomowy mogą samodzielnie przeprowadzać badanie kwalifikacyjne i przeprowadzać szczepienia ochronne przeciwko COVID-19 także poza podmiotem, w którym odbywają staż, co umożliwi zwiększenie dostępu do tych szczepień. W tym samym celu wprowadzono także w art. 21c ustawy zakaźnej przepis porządkujący kwestie przeprowadzania szczepień przez sprecyzowanie, że szczepienia te mogą wykonywać również, pod określonymi w tej regulacji warunkami, studenci kształcący się na piątym albo na szóstym roku studiów na kierunku lekarskim albo na piątym roku studiów na kierunku lekarsko-dentystycznym, albo na trzecim roku studiów I stopnia na kierunku pielęgniarstwo w okresie odbywania tych studiów i przez okres 6 miesięcy po ich ukończeniu.

Nie przewiduje się wprowadzania dodatkowych przepisów regulujących kwestie formalne związane z samym faktem wykonywania czynności poza miejscem odbywania stażu, ich udokumentowania. Szczepienia w ramach stażu lekarze stażyści mogą przeprowadzać tylko

w przypadku skierowania do zwalczania epidemii, skierowania przez pracodawcę w ramach stażu do innej pracy lub w ramach staży częściowych, które w programie przewidują tematykę szczepień. Projektowany przepis ma dać możliwość wykonywania szczepień przez stażystów bez skierowania i poza godzinami pracy.

Zmiany w zakresie rozwiązań służących ograniczeniu szerzenia się zakażeń i chorób zakaźnych (w tym nowych wariantów wirusa SARS-CoV-2).

Ryzyko zawleczenia i rozprzestrzenienia nowych wariantów wirusa należy określić jako bardzo duże szczególnie w sytuacji zwiększonego ruchu turystycznego. Większa zakaźność nowych wariantów prowadzi do zwiększenia liczby chorych, hospitalizacji i zgonów z powodu choroby COVID-19 we wszystkich grupach wiekowych. Zasadnicze znaczenie mają interwencje w zakresie zdrowia publicznego, a w szczególności nadzór epidemiologiczny oraz sekwencjonowanie SARS-CoV-2 pod kątem nowych, niebezpiecznych wariantów wirusa.

W ramach procedury monitorowania występowania wariantów wirusa SARS-CoV-2 na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, obowiązek przekazywania w szczególności przez medyczne laboratoria diagnostyczne materiału badawczego (pochodzącego od pacjentów zakażonych SARS-CoV-2) do sekwencjonowania, które jest badaniem wykonywanym dla celów epidemiologicznych. Podstawę przekazywania materiału biologicznego będzie stanowić pisemne żądanie organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Koszty sekwencjonowania zostaną sfinansowane ze środków publicznych.

Oszacowany koszt na 2021 r. dotyczący monitorowania wariantów wirusa SARS-CoV-2 przez sekwencjonowanie dodatknych próbek został uwzględniony w ramach zawartej umowy między Skarbem Państwa – ministrem właściwym do spraw zdrowia a Narodowym Instytutem Zdrowia Publicznego – Państwowym Zakładem Higieny w Warszawie na „Określanie sekwencji nukleotydowej pełnego genomu wirusa SARS-CoV-2 z próbek materiału klinicznego od człowieka” na łączną kwotę 31 549 500,00 zł. Środki na realizację w 2021 r. pochodzą z przyjętego do realizacji wydatku z Funduszu Przeciwdziałania COVID-19.

Projekt zakłada kontynuację zadania poprzez utrzymanie finansowania z budżetu państwa będącego w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia w kolejnych latach 2022–2031, części 46 – Zdrowie w ramach nakładów na ochronę zdrowia wynikających tzw. ustawy 6% PKB na zdrowie, w wysokości łącznie 15 mln zł (2022 – 6 mln zł, a w latach 2023–2031 – 1 mln zł). Po 2021 r., w tym w okresie po pandemii, planuje się utrzymanie stałego monitoringu

przeciwepidemicznego krążących szczepów wirusa SARS-CoV-2 w zakresie monitoringu bazowego na poziomie 12 000 próbek w 2023 r. oraz 2000 próbek w kolejnych latach.

Ponadto obowiązek zgłaszania do organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej wyników sekwencjonowania dotyczyłby wszystkich badań niezależnie od tego przez kogo zostały zlecone oraz niezależnie od źródła ich finansowania.

Sekwencjonowanie jest prowadzone dla celów epidemiologicznych, nie ma natomiast obecnie wpływu na zmianę postępowania klinicznego (diagnostycznego i terapeutycznego). W związku z tym przewidziano możliwość zastosowania przez państwowego powiatowego inspektora sanitarnego dodatkowych środków zapobiegawczych i przeciwepidemicznych w postaci indywidualnego nadzoru epidemiologicznego oraz badań wobec osób powracających z obszarów (krajów) szerzenia się wariantów alertowych, przedłużenia kwarantanny lub wystąpienia do lekarza o wydłużenia izolacji pacjentów oraz zakończenia jej badaniem wykluczającym nosicielstwo. System EWP będzie rejestrował wymagane informacje na potrzeby bieżącego nadzoru.

Dodatkowo, w związku z zagrożeniem, jakie stanowią warianty wirusem SARS-CoV-2 o podwyższonej zaraźliwości lub zjadliwości, projektowana ustawa przewiduje wprowadzenie możliwości nakładania administracyjnych kar pieniężnych w przypadku naruszenia obowiązku udzielania informacji w ramach wywiadu epidemiologicznego oraz obowiązku realizowania procedur monitorowania występowania wariantów wirusa SARS-CoV-2. Sankcje te mają przede wszystkim charakter prewencyjny, a w przypadku naruszenia tych obowiązków będą służyć ich skutecznemu egzekwowaniu, co jest szczególnie istotne dla zwalczania ryzyka dla zdrowia publicznego związanego z rozprzestrzenianiem się chorób zakaźnych, w tym wariantów o podwyższonej zaraźliwości lub zjadliwości. Organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej będą mogły weryfikować dostępność do danych w ramach prowadzonych postępowań dowodowych.

W projekcie wprowadza się również rozwiązanie w zakresie zgłaszania choroby zakaźnej wywołanej wirusem SARS-CoV-2 przez kierownika zespołu ratownictwa medycznego, pielęgniarkę lub położną wykonującą szybkie testy diagnostyczne w kierunku wirusa SARS-CoV-2. Będą oni wprowadzać do systemu teleinformatycznego udostępnionego przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, informację o uzyskaniu pozytywnego wyniku tego testu, wraz z danymi osoby badanej, a także informację o numerze telefonu do bezpośredniego

kontakty z tą osobą – o ile te dane nie znajdują się w systemie (projektowany art. 29b ustawy zakaźnej).

Zmiana w art. 21d ustawy zakaźnej umożliwi automatyczną zmianę statusu skierowań przez System P1. Zmiana ta będzie miała miejsce w sytuacjach, gdy konieczne okaże się odciążenie punktów szczepień z uwagi na realizację bardzo dużej liczby szczepień w krótkim czasie albo wówczas, gdy w punkcie szczepień nie zostanie dokonana zmiana statusu skierowania, a jednocześnie System P1 odnotuje dla danego pacjenta wypełnioną kartę szczepień, co będzie oznaczać, że dana osoba została już zaszczepiona, a skierowanie nadal jest oznaczone jako niezrealizowane.

Kolejna zmiana dotycząca art. 34 ustawy zakaźnej wynika z konieczności umożliwienia niezakłóconego kontynuowania leczenia nerkozastępczego oraz innych zabiegów medycznych ratujących życie bądź zdrowie osobom przebywającym w izolacji lub kwarantannie, w tym zakażonym wirusem SARS-CoV-2, niewymagającym hospitalizacji. Umożliwienie osobom przebywającym w izolacji lub kwarantannie dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej bez konieczności hospitalizacji, zwiększy dostępność do tych świadczeń, a także zmniejszy liczbę pacjentów hospitalizowanych, co odciąży system opieki zdrowotnej, zmniejszy koszty i pozostawi miejsca w szpitalu dla osób w cięższym stanie.

#### **Zmiany w ustawie z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.**

W ww. ustawie proponuje się zmianę w obszarze szeroko rozumianych chemikaliów, tj. produktów kosmetycznych, substancji chemicznych i ich mieszanin, prekursorów narkotyków kat. 2 i 3, produktów biobójczych, nowych substancji psychoaktywnych oraz środków zastępczych, co ma na celu zwiększenie skuteczności oraz jakości działań nadzorczych realizowanych przez kontrole w tym obszarze. Powyższe obszary wymagają wiedzy specjalistycznej, określonego wykształcenia i ścisłej współpracy pomiędzy jednostkami sprawującymi nadzór. Jest to także odpowiedzią na globalne inicjatywy wyrażone między innymi w dokumentach europejskich mających na celu znaczną poprawę ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska przed 4 szkodliwymi chemikaliami tj. europejską strategią w zakresie chemikaliów, która jest zasadniczą częścią Zielonego Ładu dla Europy (Green Deal for Europe), projektu reform polityki klimatycznej Unii Europejskiej i jego dążenia do osiągnięcia zerowego poziomu emisji zanieczyszczeń. Jest też jednym z kluczowych elementów planu odbudowy po kryzysie związanym z Covid-19. Proponowana zmiana przyczyni się w

szczegółności do właściwej realizacji rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów oraz zmieniającego dyrektywę 2004/42/WE oraz rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i (UE) nr 305/2011, które weszło w życie (trwają intensywne prace nad zapewnieniem jego realizacji w polskim porządku prawnym). Prowadzone prace dostosowujące wskazują organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej, jako organ nadzoru rynku w zakresie zadań dotyczących produktów kosmetycznych, substancji chemicznych i ich mieszanin oraz produktów biobójczych. Celem proponowanych zmian jest zapewnienie, aby produkty były zgodne z prawem Unii Europejskiej i tym samym spełniały wymagania zapewniające wysoki poziom ochrony interesów publicznych, takich jak zdrowie i bezpieczeństwo w ujęciu ogólnym. Działania przez niedopuszczenie do wprowadzania produktów niezgodnych z wymaganiami dla obrotu, prowadzone będą niezależnie od tego, czy produkty są wprowadzane do obrotu online czy offline oraz niezależnie od tego, czy są one wytwarzane w Unii Europejskiej. Proponowane zmiany pozwolą na utworzenie wyspecjalizowanych jednostek w obszarze nadzoru rynku nad szeroko pojętymi chemikaliami, tym samym na wzmocnienie nadzoru przez prowadzenie jednolitych działań o zwiększonej skuteczności. Wzmocnienie nadzoru nad rynkiem produktów nieżywnościowych obejmującym szeroko pojęte chemikalia, zagwarantuje to, że produkty wprowadzane na rynek polski będą bezpieczne oraz wolne od niebezpiecznych i niedozwolonych substancji.

**Zmiany w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanej dalej „ustawą sioz”.**

Art. 13 projektu ustawy przewiduje zmiany w ustawie sioz. W pierwszej ze zmian, mając na uwadze specyfikę różnych rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej, która w sposób szczególny uwypukliła się w trakcie trwania epidemii koronawirusa Sars-CoV-2, proponuje się rozszerzenie możliwości podpisywania elektronicznej dokumentacji medycznej, o której mowa w art. 2 pkt 6 ustawy sioz również innym rodzajem podpisu elektronicznego zapewniającym autentyczność wytworzonego dokumentu, jeżeli jego zastosowanie przewidziano w przepisach wydanych na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Przedmiotowa zmiana jest spowodowana dynamicznym rozwojem technologii w tym zakresie, jak również zapewnieniem pewnego rodzaju elastyczności sporządzania elektronicznej dokumentacji medycznej, w szczególności w warunkach ekstraordynaryjnych. Jednocześnie w związku z powyższym



oprócz zmiany w art. 2 pkt 6 ustawy sioz wprowadzono zmiany porządkujące w art. 11 oraz art. 31b ustawy sioz. W przepisach tych jest mowa o innym rodzaju podpisu niż te, które zostały przewidziane w przepisie ustawowym. Podpis ten jest definiowany przez jego cechy sine qua non, tj. zapewnienie autentyczności wytworzonego dokumentu (podpis musi uniemożliwiać nieuprawnioną ingerencję w treść dokumentu). Innym sposobem podpisania może być wykorzystanie wewnętrznych mechanizmów systemu teleinformatycznego. Wówczas zgodnie z art. 2 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE (eIDAS), nie ma ono zastosowania do świadczenia usług zaufania wykorzystywanych wyłącznie w obrębie zamkniętych systemów wynikających z prawa krajowego, a za taki system należy uznać system ochrony zdrowia.

Zmiana zaproponowana w art. 15 ustawy sioz ma na celu rozszerzenie podmiotów zobowiązanych do przekazywania danych dotyczących uprawnień dodatkowych o Instytut Medycyny Pracy im. prof. dr med. Jerzego Nofera w Łodzi. Obecnie bowiem informację o uprawnieniach dodatkowych w kontekście pracowników zakładów, które stosowały azbest zobowiązane są przekazywać Wojewódzkie Ośrodki Medycyny Pracy. Jednakże dane te posiada również Instytut Medycyny Pracy im. prof. dr med. Jerzego Nofera w Łodzi w związku z czym w celu przetwarzania pełnych danych w przywołanym zakresie zasadne jest wprowadzenie zmiany.

Kolejna zmiana ustawy sioz wynika z faktu nadawania przez ministra właściwego do spraw zdrowia uprawnień do wykonywania zawodu w przypadku osób, które uzyskały kwalifikacje poza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej i uzyskały zgodę ministra właściwego do spraw zdrowia na wykonywanie zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W związku z tym przewiduje się wprowadzenie nowego identyfikatora pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy sioz – numeru odpowiadającego numerowi prawa wykonywania zawodu. Numer ten będzie nadawany na podstawie decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia będącej podstawą do wykonywania zawodu oraz będzie przetwarzany również w Centralnym Wykazie Pracowników Medycznych, przy czym kwestie składowych numeru mają charakter wyłącznie techniczny i będą uzależnione od rozwiązań przyjętych w systemach informacji w ochronie zdrowia. Numer ten będzie nadawany zgodnie z algorytmem stosowanym przez właściwy samorząd zawodowy.

Numer odpowiadający numerowi prawa wykonywania zawodu nadawany na podstawie decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia będącej podstawą do wykonywania zawodu, nadawany jest osobom, które uzyskały zgodę ministra właściwego do spraw zdrowia na wykonywanie zawodu lekarza, na wykonywanie zawodu lekarza dentysty, na wykonywanie zawodu pielęgniarki albo na wykonywanie zawodu położnej w sytuacji, o której mowa w art. 7 ust. 21 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz w sytuacji, o której mowa w art. 35a ust. 26 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej. Należy również zaznaczyć, że pracownicy medyczni, o których mowa powyżej, nie są członkami samorządów zawodowych i nie są uwzględniani w prowadzonych przez te samorzady rejestrach. Ponadto, minister właściwy do spraw zdrowia będzie niezwłocznie informował właściwy samorząd zawodowy o nadaniu numeru odpowiadającego numerowi prawa wykonywania zawodu konkretnemu pracownikowi medycznemu oraz o wpisie tego numeru do Centralnego Wykazu Pracowników Medycznych. Numer ten nie będzie mógł być nadawany przez samorząd zawodowy innym osobom, co ma zapobiegać sytuacji, w której dwie osoby wykonujące zawód posługują się tym samym numerem.

Kolejna zmiana polega na nadaniu nowego brzmienia art. 19 i 20 ustawy sioz, która wynika z potrzeby zapewnienia gromadzenia w rejestrach medycznych, wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 ustawy sioz, danych dotyczących zgonów pacjentów. Przetwarzanie w rejestrach medycznym danych dotyczących dat zgonów pozwoli na analizę gromadzonych danych o pacjentach i udzielanych im świadczeniach opieki zdrowotnej przy zastosowaniu wskaźników przeżycia (np. wskaźnik śmiertelności po 1 roku, 5 latach od zabiegu). Określenie w art. 19 ust. 8a ustawy sioz zakresu danych, do których przekazywania do rejestrów medycznych będzie zobowiązany NFZ, pozwoli na uzupełnienie już istniejących rejestrów o te dane bez konieczności nowelizowania przepisów wykonawczych w tym zakresie. Modyfikacja art. 20 ust. 1 pkt 3a ustawy sioz ma na celu doprecyzowanie delegacji ustawowej. Obecne brzmienie przepisu wskazuje, iż wszystkie podmioty wskazane w pkt 3a przekazują w określonych terminach i określonych sposób wszystkie dane gromadzone w rejestrze, określone na podstawie pkt 5. Projektowana zmiana ma na celu doprecyzowanie, iż rozporządzenie określi również zakresy i rodzaje danych przekazywanych przez poszczególne podmioty obowiązane do przekazywania danych. Dodanie w art. 19 ust. 8 ustawy sioz NFZ jako podmiotu obowiązane do przekazywania danych do rejestrów medycznych jest podyktowane potrzebą korelacji tego przepisu z modyfikowanym art. 20 ust. 1 pkt 3a. Przedmiotowa zmiana zapewni przekazywanie danych z Systemu Informacji Medycznej i

dziedzinowych systemów teleinformatycznych do rejestrów medycznych. Powyższe przełoży się na kompletność i prawidłowość danych gromadzonych w rejestrach medycznych. Zmiana ta jest funkcjonalnie powiązana ze zmianą brzmienia art. 20 ust. 1 pkt 3a ustawy sioz.

W konsekwencji zmiany zakresu danych zbieranych w Systemie Monitorowania Zagrożeń wprowadzono zmianę nazwy systemu na System Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, zwany dalej „SMNDPL”, która adekwatnie odzwierciedla zakres danych, jakie będą gromadzone w tym systemie. Ponadto, zgodnie z projektem ustawy administratorem ww. danych przetwarzanych w SMNDPL pozostanie wyłącznie Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, a za techniczno-organizacyjną obsługę tego systemu będzie odpowiadać jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, tj. Centrum e-Zdrowia.

Projekt ustawy dokonuje zmiany w art. 24 ust. 4-6 ustawy sioz, przez zobowiązanie usługodawców do nieodpłatnego przekazywania danych dotyczących pacjentów z podejrzeniem o zakażenie i potwierdzonym zakażeniem wirusem SARS-CoV-2 oraz liczbie łóżek i ich wykorzystaniu jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia. W dotychczasowym brzmieniu przedmiotowe dane miały być przekazywane do Rządowego Centrum Bezpieczeństwa. Proponowane rozwiązanie umożliwi zbieranie ww. danych w jednym systemie teleinformatycznym, co niewątpliwie zapobiegnie ich rozproszeniu. Warto podkreślić, iż konsekwencją powyższych zmian jest przyznanie roli administratora także w odniesieniu do modułu Systemu Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia zawierającego dane dotyczące pacjenta z podejrzeniem o zakażenie i potwierdzonym zakażeniem wirusem SARS-CoV-2 oraz liczbie łóżek i ich wykorzystaniu, jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony.

Projekt ustawy doprecyzowuje zakres danych gromadzonych w Systemie Monitorowania Zagrożeń, o którym mowa w art. 26 ust. 1 ustawy sioz. W systemie tym mają być gromadzone wyłącznie dane przetwarzane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w związku z wykonywaniem zadań w zakresie zbierania raportów. Przedmiotowa zmiana ma wyeliminować gromadzenia danych zawartych w zgłoszeniach określonych w art. 21 ust. 2, art. 27 ust. 4 i art. 29 ust. 3 ustawy zakaźnej, równoległe w dwóch bazach, tj. w Systemie Monitorowania Zagrożeń, jak również

w rejestrze przypadków zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy zakaźnej. Informacje o niepożądanych działaniach badanego produktu leczniczego i badanego produktu leczniczego weterynaryjnego są obecnie przetwarzane przez systemy posiadane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w związku z czym brak jest potrzeby dublowania ich w kilku systemach. W przepisach ustawy sioz nie jest również konieczne regulowanie kwestii dotyczących minimalnej funkcjonalności Systemu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych i warunków organizacyjno-technicznych gromadzenia i udostępniania danych gromadzonych w tym systemie. Tego typu przepisy są usuwane z przepisów dotyczących systemów dziedzinowych. Zgodnie z obowiązującymi przepisami każdy tworzony system teleinformatyczny musi spełniać minimalne wymagania określone w ustawie z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 670). Ustawa ta w przepisach wydanych na podstawie art. 18 wskazuje minimalne wymagania dla systemów teleinformatycznych i rejestrów publicznych używanych do realizacji zadań publicznych.

Przez modyfikację art. 27 ustawy sioz wprowadza się zmianę porządkową polegającą na wskazaniu, że właścicielem biznesowym i administratorem danych przetwarzanych w Systemie Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej jest NFZ. Z obecnego brzmienia art. 27 ust. 3 i 4 ustawy sioz wynika, że administratorem danych w nim zawartych jest minister właściwy do spraw zdrowia, administratorem systemu – Centrum e-Zdrowia. System Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej jest systemem teleinformatycznym NFZ, w którym są przetwarzane dane informacje gromadzone przez NFZ, dlatego też proponowana modyfikacja ma na celu jednoznaczne odzwierciedlenie stanu faktycznego w treści przepisów. Administratorem danych przetwarzanych w Systemie Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej jest NFZ.

W art. 31c ustawy sioz wprowadza się zmianę mającą charakter porządkujący polegającą na wskazaniu, że w Systemie Obsługi Importu Docelowego przetwarza się również dane zawarte w rejestrze wniosków o refundację w ramach importu docelowego. Zgodnie bowiem z art. 4d ust. 1 oraz ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne w przywołanym systemie minister właściwy do spraw zdrowia prowadzi rejestr zapotrzebowań realizowanych w ramach importu docelowego oraz rejestr wniosków o refundację w ramach importu docelowego.

Kolejną zmianą jest wprowadzenie do ustawy sioz nowego systemu dziedzinowego, tj. Systemu Ewidencji Występowania Chorób Zakaźnych i Przeciwdziałania tym chorobom, zwanego dalej „systemem dziedzinowym EWP”. Celem przedmiotowej regulacji jest przekształcenie systemu teleinformatycznego udostępnionego przez Centrum e-Zdrowia, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 46a i art. 46b pkt 1–6 i 8–13 ustawy zakaźnej, zwanego dotychczas „Ewidencją Wjazdów do Polski (EWP)”, z posiadającego status systemu epizodycznego w system utrzymywany w sposób ciągły. System EWP został utworzony w 2020 r. w związku z wystąpieniem epidemii koronawirusa SARS-CoV-2 w celu gromadzenia danych o osobach narażonych na zakażenie i zakażonych tym wirusem. W okresie epidemii był on systematycznie rozwijany o dodatkowe funkcjonalności, w ramach których adresowano kolejne wyzwania związane z przeciwdziałaniem pandemii. Obecnie EWP stanowi zaawansowane i skuteczne narzędzie wspierające walkę z epidemią w zakresie zarządzania danymi. W świetle powyższego zasadnym jest nadanie EWP charakteru systemu utrzymywanego w sposób ciągły przez nadanie mu statusu systemu dziedzinowego. Dzięki takiemu zabiegowi system ten będzie mógł zostać wykorzystany także na potrzeby zapobiegania, przeciwdziałania i zwalczania ewentualnych przyszłych epidemii innych chorób zakaźnych, dlatego też nadaje mu się nową nazwę, tj. System Ewidencji Występowania Chorób Zakaźnych i Przeciwdziałania tym chorobom. Propozycje przepisów zakładają, że w systemie dziedzinowym EWP będą gromadzone informacje umożliwiające monitorowanie niepożądanych zdarzeń mających wpływ na zdrowie i życie ludzi, w szczególności chorób zakaźnych. W przypadku jednostkowych danych medycznych, w szczególności zbieranych w związku z występowaniem chorób zakaźnych, katalog został w zakresie danych osobowych określony, jednak ze względu na możliwe ciągłe modyfikacje na poziomie systemu teleinformatycznego sam katalog danych szczegółowych będzie zamknięty na poziomie rozporządzenia. W konsekwencji w ustawie wskazane zostały rodzaje zbieranych danych z wyszczególnieniem danych osobowych. Przyjęta koncepcja polegająca na wydaniu przez ministra właściwego do spraw zdrowia rozporządzenia, w którym zostanie określony zakres danych gromadzonych w tym systemie oraz podmioty zobowiązane do ich przekazywania znajduje już analogiczne rozwiązanie w obecnie obowiązujących przepisach prawa w art. 11 ust. 4 i 4a ustawy sioz oraz rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji oraz sposobu i terminów przekazywania tych danych do Systemu Informacji Medycznej (Dz. U. poz. 1253), w którym określono szczegółowy zakres danych oraz podmioty

zobowiązane od przekazywania tych danych. Administratorem danych przetwarzanych w systemie dziedzinowym EWP będzie jednostka podlegała ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

W związku z panującą pandemią COVID-19 powstała konieczność przesunięcia terminu przekazywania przez System Informacji Medycznej do NFZ danych niezbędnych do rozliczania świadczeń opieki zdrowotnych .

**Zmiany w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zwanej dalej „ustawą o refundacji”.**

Art. 13 projektu ustawy dotyczy zmiany ustawy o refundacji i ma na celu doprecyzowanie katalogu technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej. Dookreślono, iż z definicji tej wyłączono technologie stosowane w ramach procedury tzw. RDTL (ratunkowego dostępu do technologii lekowej). Uszczegółowiony został okres, w którym dana technologia uzyskała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, co umożliwi jej lepsze rozróżnienie od technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności. Dodatkowo przedmiotowa regulacja służy ograniczeniu wątpliwości w zakresie możliwości objęcia refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, w sytuacji kiedy dany lek był finansowany w ramach RDTL. Obecna definicja nasuwała wątpliwości interpretacyjne szczególnie w świetle brzmienia art. 15 ustawy o świadczeniach. Tym samym po wprowadzeniu zmiany minister właściwy do spraw zdrowia przed wydaniem decyzji refundacyjnej nie będzie badał, czy technologie ostatniej szansy dla pacjentów mogą zostać objęte refundacją. Ponadto, zaproponowano zmianę w zakresie wprowadzenia procedury zmiany podmiotu – strony decyzji refundacyjnej, co pozwoli również przyspieszyć procesy refundacyjne i w dobie pandemii zagwarantuje ciągłość dostępności do leków.

Kolejną zmianą proponowaną w ustawie o refundacji jest uregulowanie marży na leki recepturowe, ponieważ w wielu przypadkach jest „niesłusznie” uzyskiwana w wyniku zawyżania cen surowców oraz wprowadzenie limitów cen leków recepturowych w celu zatrzymania wzrostu cen, który wynika z obecnego mechanizmu niejako „promującego” wzrost cen. Dla leków recepturowych ustala się marżę detaliczną w wysokości 25% liczoną od kosztu jego sporządzenia, wynoszącą nie więcej niż koszt wykonania leku recepturowego przygotowywanego w warunkach aseptycznych, określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 6 ust. 10 ustawy o refundacji.

Pod względem wartości refundacji rynek leków recepturowych rośnie znacznie szybciej niż rynek pozostałych leków. W 2019 r. wartość refundacji leków recepturowych wyniosła 454 mln zł. Względem 2015 r. wartość ta wzrosła o 73%, podczas gdy wartość refundacji leków ogółem wzrosła o 18%. Na poziomie wybranych województw, zaobserwowano niemal dwukrotny wzrost refundacji w tych latach. Jednocześnie obserwowany jest spadek liczby realizowanych recept na te leki, co w efekcie przekłada się na 2,5-krotny wzrost średniej wartości refundacji recepty z 65 zł w 2015 r. do 140 zł w 2019 r. Jedną z potencjalnych przyczyn takiego zjawiska jest sposób refundacji leków recepturowych, który nie zawiera w sobie żadnego mechanizmu kontrolującego maksymalną cenę leku. Biorąc pod uwagę dynamiczny wzrost refundacji oraz obecny mechanizm finansowania leków recepturowych, zasadnym jest podjęcie działań mających na celu wprowadzenie mechanizmów limitujących cenę leku. Wysokość limitów finansowania za jednostkę surowca farmaceutycznego służącego do sporządzenia leku recepturowego wyznaczana będzie na poziomie 15 percentylu rozkładu cen danego surowca farmaceutycznego w roku poprzedzającym na podstawie danych przekazywanych przez apteki do Funduszu zgodnie z art. 45 ust. 2 ustawy o refundacji. Jednocześnie limit nie będzie mógł być większy niż 30 percentyl z roku poprzedzającego rok ubiegły. Różnicę pomiędzy wartością użytych surowców zakupionych po cenie wyższej od limitu dopłacać będzie świadczeniobiorca.

Proponowane dodanie art. 25d do ustawy o refundacji ma na celu uzupełnienie niniejszej ustawy o przepis umożliwiający przeniesie wydanej decyzji na inny podmiot, który wszedł w prawa i obowiązki podmiotu dotychczasowego, na rzecz którego została wydana decyzja. Z powodu wyjścia Wielkiej Brytanii ze struktur Unii Europejskiej przeprowadzono kilkaset postępowań administracyjnych związanych ze zmianą podmiotu odpowiedzialnego (przeniesiono prawa z podmiotów posiadających siedzibę w Wielkiej Brytanii na podmioty posiadające siedzibę w krajach kontynentalnych Unii Europejskiej). Zmiana praw własności autorskich do danych leków jest naturalnym zjawiskiem na rynku farmaceutycznym. Każdorazowa taka zmiana powoduje, że w procesie refundacyjnym jest konieczne przeprowadzenie dwóch odrębnych postępowań: jednego o skrócenie decyzji refundacyjnej a następnie drugiego o objęcie refundacją leku. Na skutek zaimplementowanych w ustawie rozwiązań często nie jest możliwe objęcie refundacją leku na tych samych zasadach co powoduje, że nowy właściciel leku rezygnuje z jego dalszej refundacji w Rzeczypospolitej Polskiej. Sytuacja taka jest szczególnie niepożądana z punktu widzenia pacjenta, gdyż może prowadzić do przerwania a nawet zaprzestania farmakoterapii. W konsekwencji jest konieczne

wprowadzenie proponowanego mechanizmu by zminimalizować ryzyko „wyjścia” nowego wnioskodawcy z systemu refundacji.

Przedmiotowa nowelizacja dotyczący również uchylenia przepisów regulujących możliwość wystawiania zleceń na zaopatrzenie i naprawę wyrobów medycznych w formie uproszczonej. W związku z wprowadzoną zmianą w zakresie podstawowej formy wystawiania zleceń na postać elektroniczną, wystawianie zleceń zgodnie ze wzorem uproszczonym, stosowanym w odniesieniu do postaci papierowej, nie będzie znajdowało uzasadnienia. Zlecenia uproszczone są generowane w oparciu o zlecenie w jego pełnym określonym przepisami wymiarze, wyłącznie w sytuacji dostępu do systemu informatycznego. W ramach projektowanych rozwiązań, funkcję tych zleceń będzie pełnił informacja o zleceniu przekazywana świadczeniobiorcy.

W zakresie art. 38c ustawy o refundacji zaproponowano zmianę brzmienia ust. 6a, określającego katalog informacji, jakie będzie zawierać przekazywana świadczeniobiorcy informacja o wystawionym zleceniu. Propozycja ogranicza zakres tych danych do niezbędnego minimum, umożliwiającego z jednej strony sprawną realizację zlecenia, a z drugiej zapewnienie maksymalnej przejrzystości otrzymywanej przez świadczeniobiorcę informacji.

Propozycja dodania przepisu ust. 7a w art. 38c ustawy o refundacji jest podyktowana koniecznością uregulowania zasad potwierdzania odbioru wyrobu medycznego. Obecnie przepisy ustawy o refundacji nie precyzują tej kwestii, wskazując jedynie potwierdzenie odbioru wyrobu jako element zlecenia i doprecyzowując procedurę tego odbioru (przez podpis odbierającego wyrób), w akcie wykonawczym ministra właściwego do spraw zdrowia wydanym na podstawie art. 38 ust. 7 ustawy o refundacji. Biorąc pod uwagę, że okoliczność jednoznacznego stwierdzenia dokonania prawidłowego potwierdzenia odbioru wyrobu jest niezwykle istotna dla ewentualnych postępowań refundacyjnych, jak i pewności obrotu zarówno z punktu widzenia realizującego zlecenie, jak i samego świadczeniobiorcy, wydaje się zasadnym jednoznaczne uregulowanie tej kwestii na gruncie przedmiotowej ustawy. Warunkiem odbioru wyrobu jest złożenie czytelnego podpisu. W przypadku niemożności osobistego złożenia czytelnego podpisu przez odbiorcę proponuje się, aby realizator zlecenia odnotowywał tę okoliczność na zleceniu w miejscu podpisu. Przewiduje się, że w zakresie nieuregulowanym projektowaną ustawą będą zastosowanie miały przepisy ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (Dz. U. z 2020 r. poz. 1740 i 2320 oraz z 2021 r. poz. 1509). Sytuacje, o których mowa w zmienianych przepisach art. 38c ust. 6a i 7 ustawy o refundacji, w



brzmieniu dotychczasowym nigdy nie zaistniały, ponieważ są związane z wydawaniem zleceń w postaci elektronicznej, które jeszcze nie funkcjonują. W związku z tym regulacje będą dotyczyć sytuacji na przyszłość i nie ma potrzeby i celowości wydawania przepisów przejściowych w tym zakresie.

Propozycja nadania nowego brzmienia przepisowi ust. 6 w art. 38d ustawy o refundacji doprecyzowuje postępowanie z wystawionym zleceniem w formie elektronicznej, w przypadku braku możliwości jego realizacji. Powyższe umożliwi realizację takiego zlecenia u innego świadczeniodawcy. Z kolei propozycje modyfikacji przepisów ust. 12 i 12a w art. 38d ustawy o refundacji polegają na jednoznacznym określeniu terminu przechowywania wskazanej dokumentacji, przez pominięcie sformułowań „co najmniej”, w odniesieniu do okresu przechowywania tej dokumentacji wskazano jednoznacznie, że okres jej przechowywania wynosi 5 lat, zapewniając tym samym zgodność z wytycznymi RODO w tym zakresie. Dodatkowo, w zakresie wskazanych rozwiązań, uzupełniono treść przepisów o uregulowanie kwestii przechowywania również dokumentacji związanej z realizacją zlecenia (np. oświadczenie o prawie do określonych świadczeń lub inna dokumentacja potwierdzająca posiadanie takiego prawa).

Jednocześnie, zaproponowano zmiany o charakterze porządkowym polegające na przyjęciu jednolitej terminologii odnoszącej się do informacji zawartych na zleceniu, tj. pozostawiono terminy „identyfikator zlecenia” oraz „kod dostępu” (obecnie terminologia ta jest niejednolita).

Mając na uwadze konieczność zapewnienia dalszej możliwości realizacji zleceń wystawionych na wzorach uproszczonych, zaproponowano przepis przejściowy umożliwiający ich realizację na zasadach dotychczasowych (o ile zostały one wystawione przed dniem wejścia w życie przepisów zmienianej ustawy).

Pozostałe zmiany są konsekwencją zmian wprowadzonych w art. 43b ustawy o świadczeniach.

### **Zmiany w ustawie z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej.**

Zmiany zaproponowane do ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej mają na celu wprowadzenie rozwiązań umożliwiających osobom, które zdobyły kwalifikacje zawodowe pielęgniarki albo położnej w Zjednoczonym Królestwie Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej przed dniem 1 stycznia 2021 r., uzyskanie prawa wykonywania

zawodu pielęgniarki albo położnej w Rzeczypospolitej Polskiej na zasadach obowiązujących do tego dnia. Przedmiotowa regulacja ułatwi dostęp pielęgniarkom i położnym do wykonywania zawodu pielęgniarki albo położnej, co w efekcie przyczyni się do zwiększenia liczby aktywnych zawodowo pielęgniarek albo położnych w polskim systemie ochrony zdrowia.

Ponadto, proponuje się wprowadzenie przepisów zawierających regulacje mające na celu dostosowanie wzorów dokumentów do przepisów ustawy z dnia 22 listopada 2018 r. o dokumentach publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1660).

Proponuje się również wprowadzenie zmian umożliwiających ministrowi właściwemu do spraw zdrowia przekazanie do realizacji zadań, związanych z wydawaniem dokumentów publicznych, do Centrum Kształcenia Podyplomowego Pielęgniarek i Położnych. Brak przedmiotowych przepisów spowoduje, że minister właściwy do spraw zdrowia będzie zawierał stosowne umowy podczas, gdy to Dyrektor Centrum Kształcenia Podyplomowego Pielęgniarek i Położnych wydaje dyplom pielęgniarki specjalisty i położnej specjalisty.

#### **Zmiany w ustawie z dnia 22 listopada 2013 r. o systemie powiadamiania ratunkowego.**

Wystąpienie stanu zagrożenia epidemiologicznego uniemożliwiło prowadzenie szkoleń operatorów numerów alarmowych w centralnym ośrodku szkolącym. W celu zapewnienia ciągłości obsługi zgłoszeń alarmowych konieczne było wprowadzenie rozwiązań umożliwiających szkolenie operatorów numerów alarmowych w ośrodkach macierzystych. Przedłużający się stan epidemii oraz zwiększone zainteresowanie pracą w Centrach Powiadamiania Ratunkowego spowodowały, że liczba operatorów przeszkolonych w centrach powiadamiania ratunkowego jest dużo wyższa, niż zakładano wprowadzając rozwiązanie tymczasowe i stanowi ok. 20% całego składu operatorskiego. Osoby te zdążyły już nabyć doświadczenia w obsłudze zgłoszeń alarmowych. Konieczność ich ponownego przeszkolenia w krótkim czasie po odwołaniu stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii może przyczynić się również do chwilowego pogorszenia poziomu bezpieczeństwa obywateli. Nie zauważono ponadto spadku jakości obsługi zgłoszeń alarmowych przez operatorów posiadających przeszkolenie w ośrodku powiadamiania ratunkowego, w którym są zatrudnieni. Likwidacja przepisu o terminie ważności certyfikatu operatora numerów alarmowych przyczyni się do równego traktowania wszystkich operatorów, bez względu na miejsce

przeprowadzania szkolenia. Mając na uwadze powyższe w projekcie ustawy zawarto propozycję uchylenia w art. 28b ust. 3.

**Zmiany w ustawie z dnia 20 maja 2016 r. o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz niektórych innych ustaw.**

W związku z trwającymi obecnie pracami tworzenia systemu e-Krew nastąpiła konieczność przesunięcia terminu pełnego produkcyjnego uruchomienia systemu na dzień 1 lipca 2024 r.

**Zmiany w ustawie z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia.**

Zaproponowane w ww. ustawie zmiany umożliwią dopuszczenie do odbywania specjalizacji w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia za zgodą dyrektora Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego osób z tytułem licencjata. Ponadto, zaproponowana zmiana umożliwi dofinansowanie kosztów szkolenia specjalizacyjnego. Przyczyni się to do zwiększenia zainteresowania odbywaniem szkolenia specjalizacyjnego a z uwagi na wysokie koszty szkolenia możliwość ich dofinansowania w ramach środków budżetu państwa.

**Zmiana w ustawie z dnia 25 maja 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw.**

W projekcie ustawy proponuje się uchylenie art. 12 ustawy z dnia 25 maja 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2017 r., poz. 1200, z późn. zm.) określającego maksymalny limit kosztów Agencji z tytułu realizacji zadań ustawowych w okresie 2017–2026, maksymalny limit kosztów wynagrodzeń w Agencji z tytułu realizacji zadań ustawowych w okresie 2017–2026 oraz mechanizm monitorowania przedmiotowych limitów kosztów przez Prezesa Agencji.

Agencja w trakcie ostatnich lat otrzymała szereg nowych zadań ustawowych skutkujących potrzebą ponoszenia większych kosztów ogólnych (np. związanych z zapewnieniem stanowisk pracy i zakupu sprzętu komputerowego) oraz kosztów na wynagrodzenia (np. związanych ze zwiększenia zatrudnienia) w związku z realizacją nowych zadań. W ślad za zwiększaniem liczby zadań ustawowych Agencji nie są zwiększane limity kosztów ogólnych Agencji oraz

limity kosztów wynagrodzeń w Agencji, co skutkuje utrudnieniem w realizacji nowych zadań ustawowych Agencji. Jako przykład nowych zadań ustawowych Agencji w związku z którymi nie zwiększono limitów określonych w art. 12 ww. ustawy należy wskazać:

- 1) przygotowywanie i przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia danych i analiz niezbędnych do sporządzenia mapy potrzeb zdrowotnych;
- 2) opiniowanie projektu krajowego planu transformacji;
- 3) przygotowywanie wykazów technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności i o wysokiej wartości klinicznej;
- 4) przygotowywanie raportów z oceny efektywności objętych refundacją technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności oraz jakości leczenia w oparciu o dane z rejestrów medycznych;
- 5) monitorowanie efektywności praktycznej i jakości procesu terapeutycznego technologii lekowych finansowanych ze środków Funduszu Medycznego na podstawie danych otrzymanych od podmiotu zobowiązanego do finansowania *świadczeń opieki zdrowotnej* ze środków publicznych;
- 6) inicjowanie, wspieranie i prowadzenie analiz oraz badań naukowych i prac rozwojowych w zakresie oceny technologii medycznych, taryfikacji *świadczeń* oraz sporządzanie oceny założeń do realizacji *świadczeń opieki zdrowotnej*;
- 7) przygotowywanie raportów i rekomendacji w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego;
- 8) przygotowywanie co 5 lat raportu w sprawie oceny technologii medycznych stosowanych w procedurze zapłodnienia pozaustrojowego, o którym mowa w art. 71 pkt 4 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r., poz. 442).

Ponadto Agencja otrzymuje w trakcie roku budżetowego szereg dodatkowych zleceń Ministra Zdrowia z art. 31n pkt 5 ustawy o świadczeniach, których nie można przywidzieć w momencie planowania kosztów w trakcie prac nad planem finansowym Agencji na dany rok. Skutkuje to koniecznością ponoszenia przez Agencję dodatkowych kosztów, co czasami jest utrudnione z uwagi na wskazane limity w ww. przepisie prawa.

Dodatkowo projekt ustawy przewiduje kolejne nowe zadania dla Agencji, bez zapewnienia zwiększenia limitu kosztów ani limitu na wynagrodzenia, tj.

- 1) wydawanie opinii dotyczących opisów programów lekowych, o których mowa w art. 16a ust. 1 ustawy o refundacji;
- 2) wydawanie rekomendacji w sprawie zasadności objęcia refundacją, o której mowa w art. 30a ust. 2 ustawy o refundacji;
- 3) ocenę dokumentacji, o której mowa w art. 35 ust. 8c ustawy o refundacji;
- 4) zmianę albo odmowę zmiany rekomendacji Prezesa Agencji w związku ze zgłoszeniem zastrzeżeń, o których mowa w art. 35 ust. 8d- 8f ustawy o refundacji;
- 5) wydawanie opinii w przedmiocie zakwalifikowania produktu do innej odpłatności, niż wynikająca z art. 14 ust. 1 ustawy o refundacji, zgodnie z dodawanym ust. 7 do art. 14;
- 6) wydawanie opinii dotyczącej wprowadzenia zmian w grupach limitowych, w dodawanym art. 15 ust. 3.

Na uwadze należy mieć, że zgodnie z art. 31t ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”, ustalenie wysokości odpisu dla Agencji na dany rok wymaga pozytywnej opinii ministra właściwego do spraw zdrowia wydawanej w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych. Z kolei plan finansowy Agencji na każdy rok budżetowy określający wysokość kosztów ogólnych Agencji i kosztów na wynagrodzenia wymaga zatwierdzenia przez Ministra Zdrowia. Tym samym istnieją mechanizmy kontrolne dla Ministra Zdrowia przewidziane w przepisach prawa dotyczące ustalania wysokości kosztów ogólnych Agencji i kosztów na wynagrodzenia w Agencji na dany rok. Dodatkowe limity tych kosztów wskazane w przepisach prawa są zbyteczne.

Ponadto na uwadze należy mieć, że koszty ogólne Agencji, w tym koszty na wynagrodzenia, nie są finansowane bezpośrednio z budżetu państwa. Agencja na pokrycie przedmiotowych kosztów otrzymuje zgodnie z art. 31t ust. 9 odpis dla Agencji stanowiący nie więcej niż 0,06% planowanych należnych przychodów z tytułu składek na ubezpieczenie zdrowotne na ten rok określonych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia. Poza tym Agencja posiada własne źródło przychodów w postaci opłat za przygotowywanie analiz weryfikacyjnych dla firm farmaceutycznych. Tym samym uchylenie art. 12 ustawy z dnia 25 maja 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2017 r., poz. 1200, z późn. zm.) nie będzie skutkowało, negatywnymi konsekwencjami dla budżetu państwa, a Minister Zdrowia nadal

będzie posiadał nadzór nad kosztami Agencji, poprzez opiniowanie wysokości odpisu dla Agencji i zatwierdzanie planu finansowego Agencji na dany rok.

Ponadto na uwadze należy mieć, że większość jednostek sektora finansów publicznych nie ma określonych limitów kosztów ogólnych i limitów kosztów na wynagrodzenia takich jak Agencja.

Należy także zauważyć, że Agencja posiada fundusz zapasowy, z którego może zgodnie z art.31v ust. 3 ustawy o świadczeniach pokrywać ewentualne straty netto, co stanowi mechanizm zabezpieczający finanse Agencji i nie jest potrzebny dodatkowy mechanizm określony w art. 12 ustawy z dnia 25 maja 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2017 r., poz. 1200, z późn. zm.).

#### **Zmiany w ustawie z dnia 19 lipca 2019 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wdrażaniem rozwiązań w obszarze e-zdrowia.**

Z uwagi na konieczność prowadzenia prac integracyjnych pomiędzy systemem teleinformatycznym, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ww. ustawy (P1), a systemami kilkunastu instytucji zobowiązanych przepisami prawa do przekazywania takich danych, wobec obowiązującego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej stanu epidemii koronawirusa SARS-CoV-2 oraz konieczności realizacji w pierwszej kolejności zadań wynikających bezpośrednio z zapobiegania, przeciwdziałania i zwalczania tej epidemii, proponuje się przesunięcie terminu obowiązku przekazania po raz pierwszy danych do systemu P1 przez podmioty wskazane w art. 15 ust. 4c ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, z dnia 31 grudnia 2021 r. na dzień 31 grudnia 2022 r. Przedłużenie terminu obowiązku nie będzie zagrażało realizacji ustawowych zadań związanych z przekazywaniem danych do systemu. Obecnie bowiem żaden z przywołanych podmiotów nie przekazuje danych do systemu, a z uwagi na stan epidemii, podmioty te sygnalizowały konieczność wydłużenia tego terminu z uwagi na potrzebę przygotowania właściwych kanałów komunikacji.

#### **Zmiany 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, zwanej dalej „ustawą COVID-19”.**

W art. 22 projektu ustawy proponuje się dodanie przepisu, zgodnie z którym w okresie obowiązywania stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii, ogłoszonego z powodu

COVID-19, oraz w okresie 6 miesięcy po ich odwołaniu jest niezbędne zapewnienie szczególnej ochrony podmiotów leczniczych, które wykonują działalność leczniczą w rodzaju szpitalne świadczenia zdrowotne, i które są samodzielnym publicznym zakładem opieki zdrowotnej, instytutem badawczym lub spółką, o której mowa w art. 6 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. Ma to istotne uzasadnienie celowościowe. Konieczność zapewnienia nieprzerwanego udzielania świadczeń zdrowotnych w okresie zdecydowanie trudniejszym i bardziej wymagającym dla podmiotów leczniczych wymaga niekiedy całkowitego wstrzymania działań przymusowych skierowanych przeciwko podmiotowi leczniczemu. W istocie rzeczy, mimo że w określonej sytuacji nie jest to zgodne z interesem wierzyciela prowadzącego egzekucję, to jednak należy uznać, że interes indywidualnego wierzyciela musi ustąpić przed interesem społecznym.

Szczególna ochrona podmiotu leczniczego będzie polegała przede wszystkim na tym, że:

1) wszystkie postępowania egzekucyjne (zarówno sądowe jak i administracyjne) skierowane do majątku podmiotu leczniczego będą ulegały zawieszeniu z mocy prawa z dniem wejścia w życie ustawy, co będzie obejmowało również postępowania egzekucyjne prowadzone w celu zaspokojenia wierzytelności zabezpieczonych rzeczowo na majątku podmiotu leczniczego. Zawieszenie postępowania egzekucyjnego będzie trwało w okresie obowiązywania stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii, ogłoszonego z powodu COVID-19, oraz w okresie 6 miesięcy po ich odwołaniu;

2) Sąd egzekucyjny właściwy miejscowo dla podmiotu leczniczego tzn. sąd rejonowy właściwy miejscowo dla dłużnika, do którego właściwości należą sprawy egzekucyjne w rozumieniu Kodeksu postępowania cywilnego może uchylić zajęcia dokonane w tych postępowaniach, jak również zajęcia dokonane w postępowaniach zabezpieczających, jeżeli jest to konieczne dla dalszego prowadzenia działalności leczniczej

3) po wejściu w życie ustawy skierowanie egzekucji do majątku podmiotu leczniczego będzie niedopuszczalne. Zakaz ten będzie obowiązywał w okresie obowiązywania stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii, ogłoszonego z powodu COVID-19, oraz w okresie 6 miesięcy po ich odwołaniu.

4) po wejściu w życie ustawy niedopuszczalne będzie również wykonanie sądowego (postanowienie o zabezpieczeniu roszczenia) oraz administracyjnego (zarządzenie zabezpieczenia roszczenia) orzeczenia o zabezpieczeniu roszczenia na majątku podmiotu leczniczego. Zakaz ten będzie obowiązywał w okresie obowiązywania stanu zagrożenia

epidemicznego albo stanu epidemii, ogłoszonego z powodu COVID-19, oraz w okresie 6 miesięcy po ich odwołaniu.

Jedynymi wyjątkami od zakazu egzekucji oraz zawieszenia postępowania egzekucyjnego z mocy prawa będą postępowania egzekucyjne dotyczące należności wierzycieli, którzy wykonują zawód medyczny i którym przysługują wierzytelności z tytułu udzielania świadczeń zdrowotnych, należności pracowniczych oraz należności z tytułu odszkodowania za uszkodzenie ciała, wywołanie rozstroju zdrowia, niezdolności do pracy, kalectwa lub śmierci, w tym także należności z tytułu zadośćuczynienia pieniężnego za doznaną krzywdę (szkodę niemajątkową na osobie).

Ponadto w art. 22 projektu ustawy proponuje się uchylenie art. 35 ustawy COVID-19. Aktualne brzmienie tego przepisu stanowi, że Rada Ministrów przedkłada co 6 miesięcy Sejmowi sprawozdanie z realizacji niniejszej ustawy.

Pierwsze sprawozdanie z realizacji ustawy COVID-19 za okres marzec 2020 r. – sierpień 2020 r. zostało przyjęte przez Radę Ministrów w dniu 10 grudnia 2020 r. Dokument wpłynął do Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej w dniu 22 grudnia 2020 r. (druk nr 875 <http://www.sejm.gov.pl/sejm9.nsf/druk.xsp?nr=875>).

Drugie sprawozdanie z realizacji ustawy COVID-19 za okres wrzesień 2020 r. – luty 2021 r. zostało przyjęte przez Radę Ministrów w dniu 29 lipca 2021 r. Dokument wpłynął do Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej w dniu 16 sierpnia 2021 r. (druk nr 1523 <https://www.sejm.gov.pl/sejm9.nsf/druk.xsp?documentId=D17E49A4F2C136FFC125874800245853>). Aktualnie są prowadzone prace nad kolejnym sprawozdaniem z realizacji ustawy, które będzie obejmowało okres marzec 2021 r. – sierpień 2021 r. Sporządzenie sprawozdania, z uwagi na jego objętość i zakres opisywanych działań, jest niezwykle czasochłonne oraz wymaga zaangażowania wielu podmiotów. Biorąc pod uwagę bieżące informowanie społeczeństwa oraz zainteresowanych instytucji, w tym Sejmu i Senatu Rzeczypospolitej Polskiej, o realizacji zadań i sytuacji epidemicznej przez właściwe resorty i Kancelarię Prezesa Rady Ministrów, dodatkowe gromadzenie tych informacji w tak obszernym dokumencie, w ocenie projektodawcy, nie wydaje się konieczne, a nawet zbędne. Mając na uwadze powyższe zasadne jest uchylenie art. 35 ustawy COVID-19. Proponuje się, aby sprawozdanie obejmujące okres do sierpnia 2021 r. było ostatnim opracowywanym sprawozdaniem, zgodnie z uchylanym art. 35 ustawy COVID-19.



**Zmiany w ustawie z dnia 16 lipca 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw.**

Zmiana zaproponowana w ustawie z dnia 16 lipca 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw w art. 1 pkt 22 lit. d ma na celu uproszczenie wniosku o odbywanie szkolenia specjalizacyjnego. Proponuje się odstąpienie od wymogu załączania zgody pracodawcy na odbywanie szkolenia specjalizacyjnego w przypadku chęci odbywania szkolenia specjalizacyjnego w trybie, o którym mowa w art. 16h ust. 2 pkt 2, 2a i 3 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, gdyż taka zgoda nie ma wpływu na wynik ani kolejność kierowania w postępowaniu kwalifikacyjnym, a zatem jej załączanie jest zbędne.

Ponadto proponuje się zmianę w art. 1 pkt 44 ww. ustawy w zakresie zmieniającym art. 16x ust. 1 pkt 18t. Zmiana ma na celu sprostowanie omyłki legislacyjnej polegającej na pominięciu wyrazu „habilitowanego” w dodawanym tą ustawą art. 16x ust. 1 pkt 18. Zgodnie z art. 16 ust. 4-7 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty dorobek naukowy i zawodowy lekarza i lekarza dentysty może zostać uznany za równoważny ze zrealizowaniem przez niego w całości lub w części szczegółowego programu modułu specjalistycznego albo modułu jednolitego tylko w przypadku kiedy lekarz lub lekarz dentysta posiada stopień naukowy doktora habilitowanego. Dlatego też delegacja do wydania rozporządzenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia określającego tryb uznawania dorobku zawodowego i naukowego lekarzy dentystów za równoważny z odbytym szkoleniem specjalizacyjnym, powinna wskazywać na fakt, że chodzi o lekarzy dentystów posiadających stopień naukowy doktora habilitowanego. Natomiast zmiana w art. 1 pkt 44 ustawy w zakresie zmieniającym art. 16x ust. 1 polegająca na dodaniu pkt 24 ma na celu umożliwienie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia wydanie rozporządzenia określającego wzory dyplomów potwierdzających uzyskanie tytułu specjalisty, w tym dyplomu PES oraz szczegółowe rodzaje zabezpieczeń przed ich przerobieniem, podrobieniem lub użyciem przez osobę nieuprawnioną. Ponadto, wprowadzenie zmiany w art. 16x ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty przez dodanie pkt 24 umożliwi określenie wzoru dyplomu Państwowego Egzaminu Lekarskiego z jednoczesnym wskazaniem sposobu jego zabezpieczenia przed przerobieniem, podrobieniem lub użyciem przez osobę nieuprawnioną, zgodnie kategorią drugą dokumentu określoną w przepisach wydanych na podstawie art. 7 ust. 5 ustawy z dnia 22 listopada 2018 r. o dokumentach publicznych.

W związku z opóźnieniami w harmonogramie prac nad przygotowaniem Systemu Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych do przeprowadzenia tzw. centralnego naboru na specjalizacje konieczne jest przesunięcie terminu wejścia w życie przepisów wprowadzających centralny nabór na specjalizacje z dnia 1 stycznia 2022 r. na dzień 1 sierpnia 2022 r., a co za tym idzie przesunięcie wejścia w życie pozostałych przepisów, których wejście w życie jest uzależnione od wejścia w życie przepisów dotyczących centralnego naboru na specjalizacje. W związku z przesunięciem wyżej wskazanych terminów, pierwsze postępowanie przeprowadzone w ramach centralnego naboru na specjalizacje rozpocznie się 1 października 2022 r. Ponadto w następstwie rekomendacji Konferencji Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych, obecnie w Ministerstwie Zdrowia analizowane są koncepcje dotyczące zniesienia stażu podyplomowego lekarzy i lekarzy dentystów. Zatem konieczne jest przesunięcie terminów wejścia w życie nowych rozwiązań dotyczących stażu podyplomowego lekarzy i lekarzy dentystów, gdyż wdrażanie nowych rozwiązań może okazać się niecelowe w przypadku podjęcia przez Ministra Zdrowia decyzji o zniesieniu w niedalekiej przyszłości stażu podyplomowego.

#### **Zmiany w ustawie z dnia 17 września 2020 r. o zmianie ustawy o systemie powiadamiania ratunkowego.**

Propozycja zawarta w art. 24 projektu ustawy przez zmianę przepisu art. 5 ustawy z dnia 17 września 2020 r. o zmianie ustawy o systemie powiadamiania ratunkowego jest konsekwencją przyjęcia rozwiązania zaproponowanego w ustawie z dnia 22 listopada 2013 r. o systemie powiadamiania ratunkowego.

#### **Zmiany w ustawie z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym.**

Zmiana zawarta w art. 25 projektu ustawy dotycząca zmiany definicji dla technologii lekowych o wysokiej skuteczności klinicznej ma na celu doprecyzowanie, iż w zakres tego pojęcia mają wchodzić tylko i wyłącznie leki zarejestrowane do dnia 31 grudnia 2019 r. Z systematyki ustawy wynika bowiem, że kolejne lata corocznie będą objęte analizą w zakresie technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności. Pojawiły się jednak wątpliwości interpretacyjne, które wskazują na fakt, że obydwie wykazy miałyby być opracowywane każdego roku. Intencją ustawodawcy nie były takie rozwiązania, stąd niezbędne jest doprecyzowanie usuwające powstałe wątpliwości.

Część firm farmaceutycznych, przed terminem opracowania przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji listy technologii lekowych o wysokiej skuteczności

klinicznej, złożyła wnioski o objęcie refundacją tych leków w tzw. zwykłym trybie. Część z tych procesów jest na zaawansowanym etapie postępowania, w związku z tym szkodą dla pacjentów byłoby umarzanie tych postępowań tylko po to, aby można je było wszcząć i przeprowadzić na tożsamy sposób w trybie przewidzianym dla technologii wprowadzonej znowelizowanymi przepisami ustawy z dnia o Funduszu Medycznym. Mając na uwadze zwłaszcza fakt, że pod kątem procesowym procedowanie tych wniosków jest identyczne (tzn. dla technologii o wysokiej wartości klinicznej jak również dla wniosków agencyjnych w zwykłym, trybie) zasadnym wydaje się nie powtarzać procesów a jedynie umożliwić określenie ich finansowania z FM zamiast z CBR.

### **Zmiany w ustawie z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty.**

Zaproponowane zmiany w ustawie z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty mają na celu wprowadzenie rozwiązań umożliwiających, osobom, które zdobyły kwalifikacje do wykonywania zawodu farmaceuty w Zjednoczonym Królestwie Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej przed dniem 1 stycznia 2021 r., uzyskanie prawa wykonywania zawodu farmaceuty w Polsce na zasadach obowiązujących do tego dnia. Przedmiotowa regulacja przyczyni się do zwiększenia liczby aktywnych farmaceutów w polskim systemie ochrony zdrowia.

### **Przepisy przejściowe.**

W art. 28 przewiduje się wprowadzenie przepisu obowiązującego okresowo (od dnia wejścia w życie ustawy do 30 września 2022 r.), w celu wyeliminowania sytuacji niewykorzystania terminów udzielenia świadczeń, zwalnianych przez rezygnujących pacjentów. Zgodnie z zaproponowanymi rozwiązaniami świadczeniodawca może odstąpić od konieczności wyznaczania terminów zgodnie z kolejnością zgłoszeń w przypadku zwolnienia terminu udzielenia świadczenia w okresie siedmiu dni roboczych poprzedzających dzień, w którym świadczenie miało być udzielone.

W okresie pandemii wzrosła skala przypadków, w których pacjenci rezygnują ze świadczenia lub nie stawiają się w wyznaczonym terminie. Obecnie świadczeniodawca zobowiązany jest do zaoferowania zwolnionego terminu kolejnym osobom z listy oczekujących, z którymi często nie ma kontaktu lub które nie są zainteresowane przesunięciem terminu udzielania świadczenia. W przypadku zwolnienia terminu świadczenia, które ma być udzielone w bliskim terminie, dochodzi do sytuacji, w których - ze względu na krótki czas na podjęcie działań - świadczeniodawcy nie są w stanie znaleźć pacjenta, który skorzysta ze zwolnionego terminu. W związku z powyższym część terminów udzielenia świadczeń nie jest

wykorzystana, mimo, że lista oczekujących jest długa i na bieżąco zgłaszają się osoby deklarujące konieczność skorzystania z tych świadczeń. W efekcie w okresie stanu pandemii w wielu podmiotach leczniczych umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej nie jest w pełni realizowana. Proponowane przepisy pozwalają zaoferować zwolniony termin świadczenia osobom na bieżąco zgłaszającym się do świadczeniodawcy, co pozwoli na optymalne wykorzystanie potencjału świadczeniodawcy i wpłynie na skrócenie list oczekujących. Wskazane korzyści uzasadniają wprowadzanie wyjątku od stosowania zasad wyznaczania terminów udzielenia świadczenia zgodnie z kolejnością zgłoszeń.

W projekcie ustawy określono również, że recepty wystawione przed dniem 1 stycznia 2022 r., zgodnie z przepisami ustawy o świadczeniach, mogą być realizowane na zasadach dotychczasowych.

Natomiast art. 31 wskazuje, że system teleinformatyczny odpowiedzialny za przetwarzanie danych osób przekraczających granicę Rzeczypospolitej Polskiej, w celu udania się do swojego miejsca zamieszkania lub pobytu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz danych innych osób podlegających obowiązkowej kwarantannie w związku z epidemią wywołaną zakażeniami wirusem SARS-CoV-2, jak również osób podlegających izolacji, izolacji w warunkach domowych, osób, co do których podjęto decyzję o wykonaniu testu diagnostycznego w kierunku SARS-CoV-2, wyniku tego testu, a także osób zakażonych tym wirusem oraz za przetwarzanie informacji dotyczących zgonu tych osób, zgodnie z niniejszą ustawą staje się Systemem Ewidencji Występowania Chorób Zakaźnych i Przeciwdziałania tym Chorobom.

W art. 32 projektu ustawy reguluje się sytuację osób, które przed wejściem w życie projektowanej ustawy złożyły z wynikiem pozytywnym egzamin kwalifikacyjny na stanowisko kontrolera, ale nie zostały jeszcze na to stanowisko powołane, zaproponowano przepis przejściowy umożliwiający powoływanie tych osób niezależnie od limitu. Rozwiązanie to ma na celu zapewnienie tym osobom możliwości powołania na stanowisko kontrolera także w sytuacji, gdy limit wskazany dla danego województwa zgodnie z nowymi przepisami nie pozwalałby na ich powołanie. Limit zatem będzie ograniczał możliwości powołania w danym roku wyłącznie osób przystępujących do egzaminu po wejściu w życie projektowanej zmiany. Przepis ten zabezpiecza prawa tych osób, a także umożliwia NFZ jak najszybsze zapewnienie odpowiedniej do zadań liczby kontrolerów.

Projekt ustawy w art. 33 wskazuje, by do wniosków złożonych przez organ wykonawczy jednostki samorządu terytorialnego do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, zgodnie z art. 48d ust. 2 ustawy o świadczeniach, przed wejściem w życie niniejszej ustawy, stosowano przepisy dotychczasowe. Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 28 grudnia 2016 r. w sprawie trybu składania i rozpatrywania wniosków o dofinansowanie programów polityki zdrowotnej realizowanych przez jednostkę samorządu terytorialnego oraz trybu rozliczania przekazanych środków i zwrotu środków niewykorzystanych lub wykorzystanych niezgodnie z przeznaczeniem (Dz. U. z 2017 r. poz. 9) jednostka samorządu terytorialnego składa wniosek do dnia 1 września roku poprzedzającego rok rozpoczęcia realizacji programu polityki zdrowotnej, ponadto dyrektor oddziału Funduszu, uwzględniając wysokość środków przewidzianych na dofinansowanie programów w planie finansowym oddziału Funduszu na dany rok oraz terminy realizacji programów, może też ogłosić dodatkowe terminy składania wniosków. Mając na uwadze powyższe rozwiązanie, umożliwiające de facto całoroczny nabór wniosków, zaproponowane rozwiązanie dotyczące wejścia w życie przepisu, jest w ocenie projektodawcy racjonalne.

Proponowany art. 34 projektu ustawy umożliwi przyjęcie za podstawę wyliczenia kolejnego ryczałtu systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej, na pierwsze półrocze 2022 r., odpowiednich danych sprawozdawczych za 2019 r., czyli za ostatni okres rozliczeniowy przypadający przed pandemią COVID-19. W warunkach trwającej pandemii COVID-19 większość świadczeniodawców objętych systemem podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej odnotowała spadek liczby udzielanych świadczeń, w szczególności w trybie planowym, w porównaniu z okresem sprzed pandemii. W tej sytuacji przyjęcie za podstawę ustalania ryczałtu systemu zabezpieczenia na kolejny okres rozliczeniowy danych sprawozdawczych za ostatni okres rozliczeniowy prowadziło do wyliczenia w wielu przypadkach zaniżonych kwot tego ryczałtu w stosunku do kwot otrzymywanych aktualnie przez świadczeniodawców.

Natomiast art. 35. Wskazuje, że zadania Państwowej Inspekcji Sanitarnej na terenie obiektów Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, Agencji Wywiadu i Centralnego Biura Antykorupcyjnego oraz w stosunku do funkcjonariuszy Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, Agencji Wywiadu i Centralnego Biura Antykorupcyjnego wykonywane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy są realizowane przez właściwego państwowego inspektora sanitarnego, a państwowy powiatowy inspektor sanitarny przekazuje właściwemu

wojewódzkiemu państwowemu inspektorowi sanitarnemu dokumentację spraw, w tym spraw zakończonych, dotyczących realizacji powyższych zadań, w terminie 30 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy. Sprawy wszczęte i niezakończone prowadzone przez państwowego powiatowego inspektora sanitarnego i państwowego granicznego inspektora sanitarnego w zakresie dotyczącym kompetencji przejętych przez państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy będą prowadzone przez państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego.

Zgodnie z art. 37 projektu ustawy skierowania do szpitala psychiatrycznego mogą być wystawiane według wzoru określonego na podstawie przepisów wydanych na podstawie art. 49 ustawy zmienianej w art. 2 do dnia 31 grudnia 2022 r.

W art. 38 projektu ustawy wskazano, że minister właściwy do spraw zdrowia poda do publicznej wiadomości, nie później niż do dnia 31 marca 2022 r., ogłaszając na swojej stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej oraz w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia, informację o uruchomieniu funkcjonalności w Internetowym Koncie Pacjenta dotyczącej składania zamówienia na wystawienie recepty niezbędnej do kontynuacji leczenia.

Art. 40. projektu ustawy wskazuje, że sprawozdanie z realizacji „ustawy covidowej” sporządza się za okres do sierpnia 2021 r.

Zgodnie z regulacją art. 41 projektu ustawy wykaz zakładów wytwarzających produkty kosmetyczne prowadzony przez powiatowego państwowego inspektora sanitarnego staje się częścią wykazu prowadzonego przez państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego. Natomiast dotychczasowe wzory wniosków i wzór zaświadczenia określone w przepisach ustawy z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych, mogą być stosowane przez okres 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, przy czym jako adresata tych wniosków i podmiot wydający zaświadczenie należy wskazywać państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego.

Projekt ustawy wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem przepisów:

- 1) art. 1 pkt 7, który wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia;
- 2) art. 26 pkt 2 i 3, które wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, z mocą od dnia 1 lipca 2021 r.;

- 3) art. 16, 21–23, które wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, z mocą od dnia 30 grudnia 2021 r.;
- 4) art. 1 pkt 2 lit. a–bc, pkt 5–7, art. 3, art. 4 pkt 11, art. 10 pkt 3, art. 21, art. 26 pkt 4, art. 27 pkt 5, art. 29, art. 30 i 32, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2022 r.;
- 5) art. 13 pkt 17, który wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, z mocą od dnia 9 stycznia 2022 r.;
- 6) art. 18, który wchodzi w życie z dniem 30 maja 2022 r.;
- 7) art. 13 pkt 2 lit. a tiret drugie, lit. b i pkt 14 oraz art. 31, które wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia;
- 8) art. 2 pkt 1 i pkt 2 w zakresie dotyczącym art. 12 ust. 1a pkt 4, art. 8, art. 11, art. 12 pkt 15 lit. b, art. 13 pkt 15 lit. b, art. 20, art. 36, art. 41, art. 42 pkt 5, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2023 r.

Projekt ustawy nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

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

Projekt ustawy 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) ponieważ nie zawiera przepisów technicznych.

Projekt ustawy wpływa na mikro-, małe i średnie przedsiębiorstwa, w zakresie funkcjonowania systemu ochrony zdrowia, w tym z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem epidemii COVID-19, wynikającym z sytuacji epidemicznej w jakiej się obecnie znajduje państwo polskie.

Projekt ustawy nie wiąże się z nałożeniem na obywateli, ani na inne podmioty prawne, nowych albo wykonywania dotychczasowych obowiązków