



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
IX kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM-10-28-20

Druk nr 301
Warszawa, 26 marca 2020 r.

Pani
Elżbieta Witek
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowna Pani Marszałek

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

- o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19.

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

Z poważaniem

Mateusz Morawiecki

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

U S T A W A

z dnia

o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19¹⁾

Art. 1. W ustawie z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 59 oraz z 2020 r. poz. 322 i 374) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 8a w:

a) ust. 5:

- we wprowadzeniu do wyliczenia wyrazy „państwowy wojewódzki inspektor sanitarny” zastępuje się wyrazami „inny organ Państwowej Inspekcji Sanitarnej”,
- w pkt 1 w lit. b dodaje się tiret trzecie w brzmieniu:
„– produktów biobójczych – w stosunku do podmiotu odpowiedzialnego lub posiadacza pozwolenia albo zezwolenia na handel równoległy, lub wytwórcy produktu biobójczego,”

b) w ust. 6:

- w pkt 1 po wyrazie „doręczenia” dodaje się przecinek i wyrazy „ustnego wydania”,
- w pkt 4 po wyrazie „doręczenia” dodaje się przecinek i wyraz „ogłoszenia”;

2) po art. 31a dodaje się art. 31b w brzmieniu:

„Art. 31b. Państwowy wojewódzki inspektor sanitarny może wydawać państwowym powiatowym inspektorom sanitarnym, mającym siedzibę na obszarze jego

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się następujące ustawy: ustawę z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, ustawę z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza denty, ustawę z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, ustawę z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej, ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, ustawę z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym, ustawę z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, ustawę z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, ustawę z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty, ustawę z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia, ustawę z dnia 9 listopada 2018 r. o zmianie ustawy o działalności leczniczej oraz niektórych innych ustaw, ustawę z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych oraz 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.

działania, polecenia realizacji dodatkowych zadań lub podjęcia określonych czynności, w przypadku gdy właściwy do ich realizacji państwowy powiatowy inspektor sanitarny, ze względu na brak zasobów, nie może ich wykonać. O wydaniu polecenia państwowy wojewódzki inspektor sanitarny zawiadamia Głównego Inspektora Sanitarnego i wojewodę.”.

Art. 2. W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2019 r. poz. 537, 577, 730 i 1590 oraz z 2020 r. poz. 278) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 14a:

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

„5a. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii minister właściwy do spraw zdrowia może zmienić terminy, o których mowa w ust. 2 i 5. W przypadku nieustania okoliczności będących przyczyną zmiany terminów minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje ponownej zmiany tych terminów, jednak łączny okres przesunięcia danego terminu nie może być dłuższy niż 5 miesięcy. Informację o zmianie tych terminów minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza na swojej stronie internetowej.”,

b) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Do terminów, o których mowa w ust. 5 albo 5a, nie stosuje się przepisów art. 58–60 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256). W przypadku awarii SMK trwającej dłużej niż godzinę, uniemożliwiającej dokonanie zgłoszenia w okresie tygodnia przed upływem terminów, o których mowa w ust. 5 albo 5a, termin ten przedłuża się o czas trwania awarii. Przedłużenie następuje z urzędu przez operatora systemu.”;

2) w art. 15 po ust. 8 dodaje się ust. 8a–8d w brzmieniu:

„8a. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii lekarz stażysta może zostać skierowany przez:

- 1) wojewodę do pracy przy zwalczaniu epidemii na podstawie art. 47 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2019 r. poz. 1239 i 1495 oraz z 2020 r. poz. 284, 322 i 374) do podmiotu, w którym odbywa staż albo do innego podmiotu, albo
- 2) pracodawcę do realizacji innych zadań niż wynikające z umowy, o której mowa w ust. 3d, jeżeli nie zostanie wydana decyzja, o której mowa w pkt 1.

8b. Zadania, o których mowa w ust. 8a, muszą być dostosowane do poziomu wiedzy i umiejętności kierowanego lekarza stażysty oraz podlegać nadzorowi i kierownictwu lekarza specjalisty wyznaczonego przez kierownika jednostki, do której został skierowany lekarz stażysta.

8c. Na wniosek lekarza stażysty minister właściwy do spraw zdrowia może uznać, w drodze decyzji, okres, w którym lekarz ten nie realizował programu stażu podyplomowego, za równoważny z realizowaniem tego programu, jeżeli realizował w tym czasie zadania wyznaczone na podstawie ust. 8a.

8d. Przepisy ust. 8a–8c stosuje się odpowiednio do lekarza stażysty powołanego do zawodowej służby wojskowej.”;

3) w art. 16c po ust. 1b dodaje się ust. 1c w brzmieniu:

„1c. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii minister właściwy do spraw zdrowia może zmienić terminy, o których mowa w ust. 1a. W przypadku nieustania okoliczności będących przyczyną zmiany terminów minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje ponownej zmiany tych terminów, jednak łączny okres przesunięcia danego terminu nie może być dłuższy niż 5 miesięcy. Do tych terminów nie stosuje się przepisów art. 58–60 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego. Informację o zmianie tych terminów minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza na swojej stronie internetowej.”;

4) w art. 16m dodaje się ust. 15–19 w brzmieniu:

„15. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii lekarz odbywający szkolenie specjalizacyjne może zostać skierowany przez:

- 1) wojewodę do pracy przy zwalczaniu epidemii na podstawie art. 47 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi do podmiotu, w którym odbywa szkolenie specjalizacyjne albo do innego podmiotu, albo
- 2) pracodawcę do realizacji innych zadań niż wynikające z umowy, na podstawie której odbywa szkolenie specjalizacyjne, jeżeli nie zostanie wydana decyzja, o której mowa w pkt 1.

16. Lekarz odbywający szkolenie specjalizacyjne, który został skierowany na podstawie ust. 15 do wykonywania pracy innej niż wynikająca z umowy, na podstawie której odbywa szkolenie specjalizacyjne, wykonuje pracę pod nadzorem lekarza specjalisty wyznaczonego przez kierownika jednostki, do której został skierowany.

Lekarz specjalista nadzorujący pracę lekarza w trakcie szkolenia specjalizacyjnego nabywa odpowiednie uprawnienia kierownika specjalizacji, o których mowa w ust. 7.

17. Na wniosek lekarza odbywającego szkolenie specjalizacyjne dyrektor CMKP może uznać, w drodze decyzji, okres, w którym lekarz ten nie realizował programu specjalizacji, za równoważny z realizowaniem tego programu, jeżeli w okresie tym realizował zadania, o których mowa w ust. 15.

18. Lekarz odbywający szkolenie specjalizacyjne, któremu odwołano kurs specjalizacyjny w związku ze stanem zagrożenia epidemicznego lub stanem epidemii, jest zwolniony z obowiązku realizacji tego kursu, jeżeli:

- 1) realizacja tego kursu wymaga przedłużenia szkolenia specjalizacyjnego o okres dłuższy niż 3 miesiące oraz
- 2) zrealizował wszystkie inne kursy objęte programem specjalizacji.

19. Przepisy ust. 15–18 stosuje się odpowiednio do lekarza będącego żołnierzem w czynnej służbie wojskowej.”;

- 5) w art. 16rb dodaje się ust. 7 w brzmieniu:

„7. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii minister właściwy do spraw zdrowia może zmienić terminy, o których mowa w ust. 5. W przypadku nieustania okoliczności będących przyczyną zmiany terminów minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje ponownej zmiany tych terminów, jednak łączny okres przesunięcia danego terminu nie może być dłuższy niż 5 miesięcy. Do tych terminów nie stosuje się przepisów art. 58–60 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego. Informację o zmianie tych terminów minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza na swojej stronie internetowej.”.

Art. 3. W ustawie z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2019 r. poz. 1222) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) po art. 16 dodaje się art. 16a w brzmieniu:

„Art. 16a. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego, stanu epidemii albo w razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej, które może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, w szczególności wystąpienia choroby szczególnie niebezpiecznej i wysoce zakaźnej, w rozumieniu art. 2 pkt 4 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2019 r. poz. 1239 i 1495 oraz z 2020 r. poz. 284, 322 i 374), lub innych nadzwyczajnych okoliczności zagrażających zdrowiu i życiu wielu osób, czynności

związane z pobieraniem krwi lub jej składników, o których mowa w art. 15 ust. 1 pkt 1–3 oraz w art. 16 ust. 3, wykonywane przez lekarza, na polecenie kierownika jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, mogą być wykonywane przez pielęgniarkę, która:

- 1) przeprowadziła, pod nadzorem lekarza, co najmniej 100 kwalifikacji dawców do oddania krwi lub jej składników;
 - 2) posiada prawo wykonywania zawodu pielęgniarki.”;
- 2) po art. 25a dodaje się art. 25b w brzmieniu:

„Art. 25b. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego, stanu epidemii albo w razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej, które może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, w szczególności wystąpienia choroby szczególnie niebezpiecznej lub wysoce zakaźnej, w rozumieniu art. 2 pkt 4 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, lub innych nadzwyczajnych okoliczności zagrażających zdrowiu i życiu wielu osób, dyrektor Instytutu może przesunąć termin kontroli, o której mowa w art. 25a ust. 1, jednorazowo, nie dłużej niż o okres 6 miesięcy licząc od dnia upływu 2 lat od dnia ostatniej kontroli. W przypadku nieustania okoliczności będących podstawą przesunięcia terminu kontroli, dyrektor Instytutu może powtórnie przesunąć termin kontroli o okres nie dłuższy niż o 3 miesiące.”.

Art. 4. W ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 849) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 30g:
 - a) po ust. 6 dodaje się ust. 6a w brzmieniu:

„6a. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii minister właściwy do spraw zdrowia może zmienić terminy, o których mowa w ust. 6. W przypadku nieustania okoliczności będących przyczyną zmiany terminów minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje ponownej zmiany tych terminów, jednak łączny okres przesunięcia danego terminu nie może być dłuższy niż 5 miesięcy. Informację o zmianie tych terminów minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza na swojej stronie internetowej.”,
 - b) w ust. 7 dwukrotnie po wyrazach „w ust. 6” dodaje się wyrazy „albo wyznaczonych na podstawie ust. 6a”;

- 2) w art. 30h po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii minister właściwy do spraw zdrowia może zmienić terminy, o których mowa w ust. 2. W przypadku nieustania okoliczności będących przyczyną zmiany terminów minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje ponownej zmiany tych terminów, jednak łączny okres przesunięcia danego terminu nie może być dłuższy niż 5 miesięcy. Informację o zmianie tych terminów minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza na swojej stronie internetowej.”;

- 3) w art. 30i dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 i dodaje się ust. 2 w brzmieniu:

„2. W przypadkach uzasadnionych nadzwyczajnymi okolicznościami, w szczególności zagrażającymi życiu lub zdrowiu osób zakwalifikowanych do rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego, minister właściwy do spraw zdrowia może wydłużyć czas na rozpoczęcie szkolenia specjalizacyjnego o okres nie dłuższy niż 6 miesięcy. W przypadku nieustania okoliczności będących podstawą przedłużenia czasu rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego, minister właściwy do spraw zdrowia może powtórnie przedłużyć czas rozpoczęcia szkolenia o okres nie dłuższy niż 3 miesiące.”;

- 4) w art. 30q dodaje się ust. 7 w brzmieniu:

„7. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii minister właściwy do spraw zdrowia może zmienić terminy, o których mowa w ust. 4. W przypadku nieustania okoliczności będących przyczyną zmiany terminów minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje ponownej zmiany tych terminów, jednak łączny okres przesunięcia danego terminu nie może być dłuższy niż 5 miesięcy. Do tych terminów nie stosuje się przepisów art. 58–60 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego. Informację o zmianie tych terminów minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza na swojej stronie internetowej.”;

- 5) w art. 30v dodaje się ust. 9–11 w brzmieniu:

„9. W przypadkach uzasadnionych nadzwyczajnymi okolicznościami, w szczególności zagrażającymi życiu lub zdrowiu osób biorących udział w PESDL, minister właściwy do spraw zdrowia może odwołać w całości lub w części PESDL w danej dziedzinie. Odwołując PESDL, minister właściwy do spraw zdrowia wydłuża czas trwania sesji egzaminacyjnej, w której miał się odbyć odwołany egzamin, jednorazowo o okres nie dłuższy niż 6 miesięcy. W przypadku nieustania okoliczności będących podstawą przedłużenia sesji egzaminacyjnej w czasie, o który została przedłużona dana

sesja, minister właściwy do spraw zdrowia może powtórnie przedłużyć czas trwania danej sesji egzaminacyjnej o okres nie dłuższy niż 3 miesiące.

10. O odwołaniu całości lub części PESDL w danej dziedzinie i przedłużeniu sesji egzaminacyjnej minister właściwy do spraw zdrowia informuje na swojej stronie internetowej oraz na stronie internetowej CEM.

11. Dyrektor CEM w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia ustala nowe terminy PESDL oraz informuje o nich osoby, które miały przystąpić do odwołanego PESDL, co najmniej na dwa tygodnie przed datą egzaminu. Informacja o nowych terminach PESDL jest zamieszczana na stronie internetowej CEM.”.

Art. 5. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, z późn. zm.²⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 37av po ust. 9 dodaje się ust. 9a w brzmieniu:

„9a. Główny Inspektor Farmaceutyczny może, przed upływem terminu, o którym mowa w ust. 3, poinformować przedsiębiorcę zgłaszającego zamiar wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, zawartych w wykazie, o którym mowa w ust. 14, o niewniesieniu sprzeciwu, o którym mowa w ust. 3. W takim przypadku przedsiębiorca może dokonać wywozu lub zbycia, w terminie, o którym mowa w ust. 9, niezwłocznie po otrzymaniu informacji.”;

2) w art. 37aw w pkt 2 po wyrazach „w art. 37av ust. 3,” dodaje się wyrazy „z zastrzeżeniem art. 37av ust. 9a,”;

3) w art. 37azg:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. W przypadku zagrożenia brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego innych niż wymienione w art. 72a, lub produktu biobójczego, w związku ze stanem zagrożenia epidemicznego, stanem epidemii albo w razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej, które może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, w szczególności

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2019 r. poz. 399, 959, 1495, 1542, 1556, 1590, 1818 i 1905 oraz z 2020 r. poz. 322 i 374.

wystąpienia choroby szczególnie niebezpiecznej i wysoce zakaźnej, w rozumieniu art. 2 pkt 4 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu zakażeń i zwalczaniu chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2019 r. poz. 1239 i 1495 oraz z 2020 r. poz. 284, 322 i 374), minister właściwy do spraw zdrowia może, w drodze rozporządzenia, nałożyć na wytwórców, autoryzowanych przedstawicieli, dystrybutorów i importerów wyrobów medycznych, producentów i importerów środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub podmioty odpowiedzialne w odniesieniu do produktów biobójczych, posiadaczy pozwolenia albo zezwolenia na handel równoległy i wytwórców produktów biobójczych, obowiązki, o których mowa w art. 36z ust. 2 i 3, a na hurtownie farmaceutyczne, apteki, punkty apteczne oraz działy farmacji szpitalnej odpowiednio obowiązki określone w art. 78 ust. 1 pkt 6a i art. 95 ust. 1b, w odniesieniu do środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego innych niż wymienione w art. 72a, lub produktu biobójczego.

2. W przypadku zagrożenia brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub produktu biobójczego, w związku ze stanem zagrożenia epidemicznego, stanem epidemii albo w razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej, które może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, w szczególności wystąpienia choroby szczególnie niebezpiecznej i wysoce zakaźnej, w rozumieniu art. 2 pkt 4 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu zakażeń i zwalczaniu chorób zakaźnych u ludzi, minister właściwy do spraw zdrowia może, w drodze obwieszczenia, ograniczyć ilość produktu leczniczego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub produktu biobójczego na jednego pacjenta w danej jednostce czasu.”,

b) w ust. 3 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„W przypadku nałożenia obowiązku, o którym mowa w ust. 1, podmioty, które dotychczas nie były podłączone do systemu, o którym mowa w art. 72a, są obowiązane do podłączenia i rozpoczęcia przekazywania informacji w ciągu 24 godzin od momentu nałożenia tego obowiązku.”,

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

„3a. W przypadku ograniczonych możliwości technicznych podmiotu, który dotychczas nie był podłączony do systemu, o którym mowa w art. 72a, Główny Inspektor Farmaceutyczny może wyrazić zgodę na podłączenie i rozpoczęcie przekazywania informacji w terminie późniejszym.”,

d) ust. 5 i 6 otrzymują brzmienie:

5. Obwieszczenie, o którym mowa w ust. 2, określa:

- 1) wykaz produktów leczniczych, wyrobów medycznych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i produktów biobójczych oraz dane je identyfikujące;
- 2) ilość produktu leczniczego, wyrobu medycznego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i produktu biobójczego na jednego pacjenta w danej jednostce czasu.

6. Do wydawania produktów leczniczych, wyrobów medycznych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i produktów biobójczych objętych obwieszczeniem, o którym mowa w ust. 2, stosuje się przepisy niniejszej ustawy oraz przepisy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, przy czym:

- 1) dokument realizacji recepty jest wystawiany również dla produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych sprzedawanych bez recepty oraz dla produktów biobójczych;
 - 2) przepisów art. 96 ust. 1a–1d nie stosuje się.”;
- 4) w art. 72a w ust. 4 po wyrazie „uchyleniu” dodaje się przecinek i wyrazy „lub niewniesieniu”;
 - 5) w art. 81 w ust. 1 w pkt 2 w lit. b po wyrazach „w art. 37av ust. 3,” dodaje się wyrazy „z zastrzeżeniem art. 37av ust. 9a,”;
 - 6) w art. 85a:
 - a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Wytwórcy, autoryzowani przedstawiciele, dystrybutorzy i importerzy wyrobów medycznych oraz producenci i importerzy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego są obowiązani do zbywania wyrobów lub

środków określonych w wykazie, o którym mowa w ust. 3, wyłącznie do hurtowni farmaceutycznych działających na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.”,

- b) w ust. 3 wyrazy „zbywane przez hurtownię farmaceutyczną wyłącznie do aptek, punktów aptecznych oraz zakładów leczniczych podmiotów leczniczych” zastępuje się wyrazami „zbywane zgodnie z ust. 1 lub 2”,
- c) dodaje się ust. 4 i 5 w brzmieniu:

„4. Przepisów ust. 1–3 nie stosuje się do tworzenia albo odtwarzania rezerw strategicznych.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia może wyrazić zgodę na zbywanie przez podmioty wymienione w ust. 1 i 2 produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, określonych w wykazie, o którym mowa w ust. 3, na rzecz innego podmiotu niż hurtownia farmaceutyczna, apteka, punkt apteczny lub zakład leczniczy podmiotu leczniczego.”;

- 7) art. 92 otrzymuje brzmienie:

„Art. 92. W godzinach pracy apteki w jej lokalu znajduje się zatrudniony w niej farmaceuta lub farmaceuta wykonujący swoje obowiązki w aptece na innej podstawie prawnej.”;

- 8) w art. 96:

- a) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu może wystawić receptę dla osoby, o której mowa w art. 95b ust. 3, albo receptę farmaceutyczną – w przypadku zagrożenia zdrowia pacjenta, do których stosuje się następujące zasady:

- 1) jest wystawiana w postaci elektronicznej, a w postaci papierowej w przypadku:
 - a) braku dostępu farmaceuty do systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,
 - b) recepty dla osoby o nieustalonej tożsamości – w przypadku recepty farmaceutycznej,
 - c) wystawienia przez farmaceutę, o którym mowa w art. 6a ust. 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich – w przypadku recepty farmaceutycznej;

- 2) może być wystawiona na produkty lecznicze o kategorii dostępności Rp, z zastrzeżeniem produktów leczniczych zawierających środki odurzające, substancje psychotropowe, o których mowa w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii;
 - 3) zawiera dane, o których mowa w art. 96a ust. 1 z wyłączeniem pkt 5 lit. b, oraz przyczynę wydania – w przypadku recepty farmaceutycznej;
 - 4) recepta jest realizowana z odpłatnością 100%, z wyjątkiem recept wystawionych dla osób określonych w art. 95b ust. 3;
 - 5) recepta w postaci papierowej po zrealizowaniu w aptece podlega ewidencjonowaniu;
 - 6) przepisy art. 92a ust. 4–5 stosuje się odpowiednio.”,
- b) po ust. 4a dodaje się ust. 4b w brzmieniu:
- „4b. Farmaceuta wystawiający recepty dla osób, o których mowa w art. 95b ust. 3, prowadzi wykaz tych recept, zawierający:
- 1) numer kolejny wpisu;
 - 2) datę wystawienia recepty;
 - 3) numer PESEL pacjenta, jeżeli został nadany, w przypadku noworodka – numer PESEL matki, a w razie braku numeru PESEL – rodzaj, serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość;
 - 4) rozpoznanie choroby, problemu zdrowotnego lub urazu;
 - 5) międzynarodową lub własną nazwę produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo rodzajową lub handlową nazwę wyrobu medycznego;
 - 6) postać, w jakiej produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny ma być wydany, jeżeli występuje w obrocie w więcej niż jednej postaci;
 - 7) dawkę produktu leczniczego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, jeżeli występuje w obrocie w więcej niż jednej dawce;
 - 8) ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, a w przypadku produktu leczniczego recepturowego – nazwę i ilość surowców farmaceutycznych, które mają być użyte do jego sporządzenia;

- 9) sposób dawkowania.”;
- 9) w art. 96a:
- a) w ust. 1 uchyla się pkt 7,
 - b) uchyla się ust. 6;
- 10) w art. 107f:
- a) po ust. 11 dodaje się ust. 11a w brzmieniu:
„11a. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii minister właściwy do spraw zdrowia może zmienić terminy, o których mowa w ust. 11. W przypadku nieustania okoliczności będących przyczyną zmiany terminów minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje ponownej zmiany tych terminów, jednak łączny okres przesunięcia danego terminu nie może być dłuższy niż 5 miesięcy. Informację o zmianie tych terminów minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza na swojej stronie internetowej.”,
 - b) w ust. 12 dwukrotnie po wyrazach „w ust. 11” dodaje się wyrazy „albo wyznaczonych na podstawie ust. 11a”;
- 11) w art. 107g po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:
„2a. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii minister właściwy do spraw zdrowia może zmienić terminy, o których mowa w ust. 2. W przypadku nieustania okoliczności będących przyczyną zmiany terminów minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje ponownej zmiany tych terminów, jednak łączny okres przesunięcia danego terminu nie może być dłuższy niż 5 miesięcy. Informację o zmianie tych terminów minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza na swojej stronie internetowej.”;
- 12) w art. 107h dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 i dodaje się ust. 2 w brzmieniu:
„2. W przypadkach uzasadnionych nadzwyczajnymi okolicznościami, w szczególności zagrażającymi życiu lub zdrowiu osób zakwalifikowanych do rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego, minister właściwy do spraw zdrowia może wydłużyć czas na rozpoczęcie szkolenia specjalizacyjnego o okres nie dłuższy niż 6 miesięcy. W przypadku nieustania okoliczności będących podstawą przedłużenia czasu rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego, minister właściwy do spraw zdrowia może powtórnie przedłużyć czas rozpoczęcia szkolenia o okres nie dłuższy niż 3 miesiące.”;
- 13) w art. 107p dodaje się ust. 7 w brzmieniu:

„7. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii minister właściwy do spraw zdrowia może zmienić terminy, o których mowa w ust. 4. W przypadku nieustania okoliczności będących przyczyną zmiany terminów minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje ponownej zmiany tych terminów, jednak łączny okres przesunięcia danego terminu nie może być dłuższy niż 5 miesięcy. Do tych terminów nie stosuje się przepisów art. 58–60 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego. Informację o zmianie tych terminów minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza na swojej stronie internetowej.”;

14) w art. 107w po ust. 2 dodaje się ust. 2a–2c w brzmieniu:

„2a. W przypadkach uzasadnionych nadzwyczajnymi okolicznościami, w szczególności zagrażającymi życiu lub zdrowiu osób biorących udział w PESF, minister właściwy do spraw zdrowia może odwołać w całości lub w części PESF w danej dziedzinie farmacji. Odwołując PESF minister właściwy do spraw zdrowia wydłuża czas trwania sesji egzaminacyjnej, w której miał się odbyć odwołany egzamin, jednorazowo o okres nie dłuższy niż 6 miesięcy. W przypadku nieustania okoliczności będących podstawą przedłużenia sesji egzaminacyjnej w czasie, o który została przedłużona dana sesja, minister właściwy do spraw zdrowia może powtórnie przedłużyć czas trwania danej sesji egzaminacyjnej o okres nie dłuższy niż 3 miesiące.

2b. O odwołaniu całości lub części PESF w danej dziedzinie farmacji i przedłużeniu sesji egzaminacyjnej minister właściwy do spraw zdrowia informuje na swojej stronie internetowej oraz na stronie internetowej CEM.

2c. Dyrektor CEM w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia ustala nowe terminy PESF oraz informuje o nich farmaceutów, którzy mieli przystąpić do odwołanego PESF, co najmniej na dwa tygodnie przed datą egzaminu. Informacja o nowych terminach PESF jest zamieszczana na stronie internetowej CEM.”;

15) art. 126c otrzymuje brzmienie:

„Art. 126c. 1. Kto bez zgłoszenia, o którym mowa w art. 37av ust. 1, wbrew sprzeciwowi, o którym mowa w art. 37av ust. 3, albo przed upływem terminu na zgłoszenie tego sprzeciwu, z zastrzeżeniem art. 37av ust. 9a, wywozi poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbywa podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, produkt leczniczy, zawarty w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14,

podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.

2. Kto bez zgłoszenia, o którym mowa w art. 37av ust. 1, wbrew sprzeciwowi, o którym mowa w art. 37av ust. 3, albo przed upływem terminu na zgłoszenie tego sprzeciwu, z zastrzeżeniem art. 37av ust. 9a, wywozi poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbywa podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, zawarte w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14, podlega karze pozbawienia wolności do lat 2.”.

Art. 6. W ustawie z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2019 r. poz. 1405) po art. 35 dodaje się art. 35a w brzmieniu:

„Art. 35a. 1. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego, stanu epidemii albo w razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej, które może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego w szczególności wystąpienia choroby szczególnie niebezpiecznej i wysoce zakaźnej, w rozumieniu art. art. 2 pkt 4 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu zakażeń i zwalczaniu chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2019 r. poz. 1239 i 1495 oraz z 2020 r. poz. 284, 322 i 374), lub innych nadzwyczajnych okoliczności zagrażających zdrowiu i życiu wielu osób, minister właściwy do spraw zdrowia może przesunąć termin kontroli, o której mowa w art. 35 ust. 3, jednorazowo, nie dłużej niż o okres 6 miesięcy licząc od dnia upływu 2 lat od dnia ostatniej kontroli. W przypadku nieustania okoliczności będących podstawą przesunięcia terminu kontroli, minister właściwy do spraw zdrowia może powtórnie przesunąć termin kontroli o okres nie dłuższy niż o 3 miesiące.

2. W przypadkach:

- 1) związanych z koniecznością zabezpieczenia prawidłowego funkcjonowania podmiotów, o których mowa w art. 16a ust. 1, art. 16c ust. 1, art. 25, art. 31 ust. 1, art. 31a ust. 1, art. 36 ust. 1a i art. 37 ust. 1,
- 2) niecierpiących zwłoki, innych niż określone w pkt 1
– minister właściwy do spraw zdrowia może zlecić przeprowadzenie kontroli za pośrednictwem systemu teleinformatycznego lub systemu łączności.”.

Art. 7. W ustawie z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2019 r. poz. 993 i 1590 oraz z 2020 r. poz. 374) w art. 49a skreśla się wyrazy „oraz transportu sanitarnego”.

Art. 8. W ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2019 r. poz. 1239 i 1495 oraz z 2020 r. poz. 284, 322 i 374) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 2:
 - a) po pkt 11 dodaje się pkt 11a w brzmieniu:

„11a)izolacja w warunkach domowych – odosobnienie osoby chorej z przebiegiem choroby zakaźnej niewymagającej bezwzględnej hospitalizacji ze względów medycznych w jej miejscu zamieszkania lub pobytu, w celu zapobieżenia szerzenia się chorób szczególnie niebezpiecznych i wysoce zakaźnych;”
 - b) uchyla się pkt 40;
- 2) w art. 5 w ust. 1 w pkt 1 w lit. j średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. k w brzmieniu:

„k) izolacji w warunkach domowych;”;
- 3) w art. 25 w ust. 1 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) przekazywanie do podstawowej oraz specjalistycznych sieci nadzoru Unii Europejskiej danych o przypadkach zakażeń, zachorowań lub zgonów z powodu chorób zakaźnych gromadzonych w rejestrze, o którym mowa w art. 30 ust. 1;”;
- 4) w art. 27 w ust. 1 zdanie drugie otrzymuje brzmienie:

„Zgłoszenia dokonuje się niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu 24 godzin od chwili powzięcia podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, chyba że ze względu na rodzaj zakażenia lub choroby zakaźnej właściwy państwowy inspektor sanitarny postanowi inaczej.”;
- 5) w art. 29:
 - a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Diagnosta laboratoryjny lub inna osoba uprawniona do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej, w przypadku wykonania badania w kierunku biologicznego czynnika chorobotwórczego zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie ust. 7 pkt 1, są obowiązani w przypadkach określonych w tych przepisach do zgłoszenia wyniku tego badania właściwemu państwowemu inspektorowi sanitarnemu określonego zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie ust. 7 pkt 2. Zgłoszenia dokonuje się niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu 24 godzin od momentu uzyskania wyniku.”
 - b) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. W przypadkach określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 7 pkt 1 do zgłoszenia dołącza się kopie sprawozdania z badania laboratoryjnego. W takim przypadku formularz zgłoszenia nie zawiera danych, które są zawarte w sprawozdaniu z badania laboratoryjnego, z wyjątkiem danych niezbędnych dla elektronicznego łączenia danych o przypadkach w rejestrze, o którym mowa w art. 30 ust. 1.”,

c) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

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

- 1) biologiczne czynniki chorobotwórcze podlegające obowiązkowi zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1, oraz przesłanki dokonywania zgłoszeń, z uwzględnieniem zgłoszeń wyników dodatnich i ujemnych,
- 2) sposób dokonywania zgłoszeń wyników badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych oraz właściwych państwowych inspektorów sanitarnych, którym są przekazywane te zgłoszenia,
- 3) wzory formularzy zgłoszeń wyników badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych

– uwzględniając stopień zagrożenia czynnikami chorobotwórczymi, konieczność ochrony danych osobowych oraz stworzenia rozwiązań umożliwiających prowadzenie skutecznego nadzoru epidemiologicznego.”;

6) art. 30 otrzymuje brzmienie:

„Art. 30. 1. Państwowi powiatowi inspektorzy sanitarni, państwowi wojewódzcy inspektorzy sanitarni lub wskazane przez nich specjalistyczne jednostki, właściwe ze względu na rodzaj zakażenia lub choroby zakaźnej, oraz Główny Inspektor Sanitarny lub wskazane przez niego krajowe specjalistyczne jednostki, właściwe ze względu na rodzaj zakażenia lub choroby zakaźnej, prowadzą rejestr przypadków zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną, zwany dalej „rejestrem chorób zakaźnych”.

2. Rejestr chorób zakaźnych zawiera następujące dane osoby zakażonej, chorej lub zmarłej z powodu choroby zakaźnej, a także osób narażonych na chorobę zakaźną lub podejrzanych o zakażenie lub chorobę zakaźną:

- 1) imię i nazwisko;
- 2) datę urodzenia;
- 3) numer PESEL, a w przypadku gdy osobie nie nadano tego numeru – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość;

- 4) płeć;
- 5) obywatelstwo;
- 6) dane o kraju pochodzenia;
- 7) adres miejsca zamieszkania;
- 8) informację o podejrzeniu lub rozpoznaniu choroby zakaźnej lub zakażenia lub ich wykluczeniu;
- 9) datę i przyczynę zgonu, jeżeli dotyczy;
- 10) dane mające znaczenie dla nadzoru epidemiologicznego oraz zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom i ich zwalczania, zgodnie z zasadami wiedzy medycznej, które, w zależności od rodzaju choroby lub zakażenia oraz okoliczności, obejmują:
 - a) charakterystykę podstawowych objawów klinicznych,
 - b) opis okoliczności wystąpienia zakażenia, zachorowania lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ze szczególnym uwzględnieniem czynników ryzyka,
 - c) dane dotyczące przynależności do populacji kluczowych dla nadzoru epidemiologicznego nad danym zakażeniem lub chorobą zakaźną,
 - d) dane dotyczące postępowania diagnostycznego, wyniki badania klinicznego, badań dodatkowych i laboratoryjnych, charakterystykę fenotypową i genotypową biologicznego czynnika chorobotwórczego, w tym informacje o lekooporności,
 - e) dane dotyczące schematu i wyników leczenia.

3. Źródłami danych, o których mowa w ust. 2, dla rejestru chorób zakaźnych są dane:

- 1) ze zgłoszeń, o których mowa w art. 27 ust. 1, art. 29 ust. 1 i art. 40 ust. 1;
- 2) uzyskane w ramach indywidualnego nadzoru epidemiologicznego;
- 3) udostępnione przez Narodowy Fundusz Zdrowia z rejestrów medycznych zawierających dane o udzielonych świadczeniach zdrowotnych;
- 4) udostępnione z rejestrów medycznych prowadzonych w zakresie chorób zakaźnych i pasożytniczych, o których mowa w art. 19 ust. 1a pkt 14 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 408, 730, 1590 i 1905).

4. Podmioty prowadzące rejestr chorób zakaźnych są administratorami danych gromadzonych w tym rejestrze. Przepisy art. 20 ust. 5–10 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia stosuje się odpowiednio.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia wyznacza administratora systemu rejestru chorób zakaźnych spośród jednostek podległych lub nadzorowanych przez tego ministra.

6. Dane zgromadzone w rejestrze chorób zakaźnych dotyczące osób, które są dawcą krwi lub kandydatem na dawcę krwi, są udostępniane jednostkom publicznej służbie krwi w zakresie i w sposób określony w przepisach o publicznej służbie krwi.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób prowadzenia rejestru chorób zakaźnych oraz okres przechowywania danych zawartych w tym rejestrze, uwzględniając zakres i specyfikę działań prowadzonych przez podmioty prowadzące nadzór epidemiologiczny, konieczność ochrony danych osobowych oraz zapewnienie rozwiązań umożliwiających prowadzenie skutecznego nadzoru epidemiologicznego oraz współdziałania, o którym mowa w art. 24 ust. 1.”;

7) w art. 33 po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Decyzje, o których mowa w ust. 1, wydawane w przypadku podejrzenia zakażenia lub choroby szczególnie niebezpiecznej i wysoce zakaźnej, stanowiącej bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia lub życia innych osób:

- 1) mogą być przekazywane w każdy możliwy sposób zapewniający dotarcie decyzji do adresata, w tym ustnie;
- 2) nie wymagają uzasadnienia;
- 3) przekazane w sposób inny niż na piśmie, są następnie doręczane na piśmie po ustaniu przyczyn uniemożliwiających doręczenie w ten sposób.”;

8) w art. 34:

a) w ust. 1 po wyrazach „obowiązkowej hospitalizacji” dodaje się wyrazy „;izolacji lub izolacji w warunkach domowych”;

b) ust. 2–5 otrzymują brzmienie:

„2. Osoby, które były narażone na chorobę zakaźną lub pozostawały w styczności ze źródłem biologicznego czynnika chorobotwórczego, a nie wykazują objawów chorobowych, podlegają obowiązkowej kwarantannie lub nadzorowi epidemiologicznemu, jeżeli tak postanowią organy inspekcji sanitarnej przez okres nie dłuższy niż 21 dni, licząc od dnia następującego po ostatnim dniu odpowiednio narażenia albo styczności.

3. Obowiązkowa kwarantanna lub nadzór epidemiologiczny mogą być stosowane wobec tej samej osoby więcej niż raz, do czasu stwierdzenia braku zagrożenia dla zdrowia lub życia ludzkiego.

4. Zakazuje się opuszczania miejsca:

- 1) izolacji lub izolacji w warunkach domowych,
- 2) kwarantanny

– chyba, że odpowiednio dana osoba wymaga hospitalizacji albo organ inspekcji sanitarnej postanowi inaczej.

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

- 1) choroby zakaźne powodujące powstanie obowiązku hospitalizacji, izolacji lub izolacji w warunkach domowych,
- 2) obowiązki lekarza lub felczera w przypadku podejrzenia lub rozpoznania zakażenia lub choroby zakaźnej powodujących powstanie obowiązku hospitalizacji, izolacji lub izolacji w warunkach domowych,
- 3) organ, któremu jest przekazywana informacja o obowiązkowej hospitalizacji, izolacji lub izolacji w warunkach domowych danej osoby,
- 4) obowiązki szpitala w przypadku samowolnego opuszczenia szpitala przez osobę podlegającą obowiązkowej hospitalizacji,
- 5) choroby zakaźne powodujące powstanie obowiązku kwarantanny lub nadzoru epidemiologicznego u osób, o których mowa w ust. 2, oraz okresy obowiązkowej kwarantanny

– mając na względzie rodzaj biologicznego czynnika chorobotwórczego lub choroby zakaźnej oraz potrzebę zapobiegania i zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz ochrony zdrowia publicznego.”;

9) w art. 35 ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. W przypadku podejrzenia lub rozpoznania zachorowania na chorobę szczególnie niebezpieczną i wysoce zakaźną, lekarz przyjmujący do szpitala, kierujący do izolacji, kwarantanny lub zlecający izolację w warunkach domowych, kierując się własną oceną stopnia zagrożenia dla zdrowia publicznego, poddaje osobę podejrzaną o zachorowanie, chorą na chorobę szczególnie niebezpieczną i wysoce zakaźną lub osobę narażoną na zakażenie hospitalizacji, izolacji, kwarantannie, badaniom lub zleca izolację w warunkach domowych, również w przypadku, gdy brak jest decyzji, o której mowa w art. 33 ust. 1, a osoba podejrzana o zachorowanie, chora lub narażona na zakażenie nie wyraża zgody na

hospitalizację, izolację, kwarantannę, wykonanie badania lub izolację w warunkach domowych.

2. O przyjęciu do szpitala albo skierowaniu do izolacji, kwarantanny lub zleceniu izolacji w warunkach domowych, osoby, o której mowa w ust. 1, lekarz przyjmujący do szpitala, kierujący do izolacji, kwarantanny lub zlecający izolację w warunkach domowych, jest obowiązany niezwłocznie zawiadomić państwowego powiatowego inspektora sanitarnego właściwego dla szpitala, miejsca izolacji, odbywania kwarantanny lub izolacji w warunkach domowych.”;

10) w art. 36 w ust. 1 po wyrazach „kwarantannie lub izolacji” dodaje się wyrazy „obowiązkowej hospitalizacji”;

11) po art. 40 dodaje się art. 40a w brzmieniu:

„Art. 40a. 1. Lekarz sprawujący opiekę medyczną nad osobą zakażoną lub chorą na chorobę zakaźną określoną w przepisach wydanych na podstawie ust. 3 pkt 1 albo osobą podejrzaną o takie zakażenie lub zachorowanie albo podmiot leczniczy, w którym lekarz ten wykonuje zawód, przekazuje do właściwego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego dane o wynikach leczenia lub o wykluczeniu nosicielstwa u ozdrowieńca.

2. Przekazaniu podlegają wyłącznie dane spośród wymienionych w art. 30 ust. 2 w zakresie, w jakim są one niezbędne dla zapobiegania i zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych.

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

- 1) wykaz zakażeń i chorób zakaźnych, o których mowa w ust. 1,
- 2) zakres danych spośród wymienionych w art. 30 ust. 2, okoliczności, termin i sposób ich przekazywania,
- 3) właściwość państwowego inspektora sanitarnego w zakresie otrzymania danych na podstawie ust. 1

– w celu zapewnienia skuteczności zapobiegania tym chorobom zakaźnym i zakażeniom i ich zwalczania, zgodnie z zasadami współczesnej wiedzy medycznej, oraz porównywalności informacji zbieranych w krajowym i międzynarodowym nadzorze epidemiologicznym.”;

12) w art. 41 w ust. 1 wyrazy „art. 30 ust. 3” zastępuje się wyrazami „art. 30 ust. 2”;

13) w art. 46b uchyla się pkt 7;

14) po art. 46b dodaje się art. 46ba w brzmieniu:

„Art. 46ba. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii, minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, uproszczone rodzaje i zakres dokumentacji medycznej, uproszczony sposób jej przetwarzania oraz skrócony okres przechowywania, obowiązujące od dnia ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii, uwzględniając konieczność szybkiego i skutecznego podejmowania działań zapobiegających szerzeniu się epidemii oraz ochrony danych i informacji dotyczących stanu zdrowia pacjenta.”;

15) w art. 46c dodaje się zdanie drugie w brzmieniu:

„W przypadku gdy zamówienie dotyczy inwestycji, o której mowa w art. 95d ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, nie stosuje się także warunku uzyskania opinii o celowości inwestycji, o której mowa w tym przepisie.”;

16) w art. 46d:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W celu zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, minister właściwy do spraw zdrowia może polecić Agencji Rezerw Materiałowych udostępnienie niezbędnego asortymentu rezerw strategicznych, określając:

- 1) rodzaj tego asortymentu i jego ilości;
- 2) organ, na rzecz którego rezerwy strategiczne zostaną udostępnione, lub podmiot, któremu udostępnione rezerwy strategiczne będą wydane do użycia.”,

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

„1a. Agencja Rezerw Materiałowych może zlecić transport udostępnionego asortymentu rezerw strategicznych, o którym mowa w ust. 1, i przekazanie go do podmiotu, o którym mowa w ust. 1 pkt 2.

1b. Koszty transportu asortymentu, o którym mowa w ust. 1a, są finansowane ze środków budżetu państwa w oparciu o średnie stawki stosowane w stosunkach danego rodzaju w tym czasie.”,

c) ust. 2–5 otrzymują brzmienie:

„2. Do udostępnienia asortymentu, określonego w ust. 1, nie stosuje się przepisów ustawy o rezerwach strategicznych.

3. Agencja Rezerw Materiałowych jest obowiązana odtworzyć asortyment rezerw strategicznych udostępniony na podstawie ust. 1, w najkrótszym możliwym terminie.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia, w celu wykonywania zadań określonych w niniejszej ustawie, może nałożyć na Agencję Rezerw Materiałowych obowiązek utworzenia, w określonym czasie i ilości, rezerw strategicznych asortymentu niezbędnego w celu zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi i utrzymywanie tego asortymentu w rezerwach strategicznych.

5. W przypadku gdy utworzenie rezerw strategicznych, o których mowa w ust. 4, lub odtworzenie rezerw strategicznych, o których mowa w ust. 3, nie jest możliwe w określonym terminie, właściwy minister lub minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze decyzji administracyjnej, zarządza przejęcie na rzecz Skarbu Państwa danego asortymentu, o którym mowa w ust. 1. Przejmowany asortyment staje się rezerwami strategicznymi w rozumieniu przepisów odrębnych. Decyzja podlega natychmiastowemu wykonaniu z dniem jej ogłoszenia w sposób określony w ust. 6. Decyzję doręcza się niezwłocznie.”,

- d) w ust. 6 wyrazy „aparatury, nazwy producenta lub eksportera” zastępuje się wyrazami „aparatury medycznej, nazwy odpowiednio producenta, importera, eksportera, wytwórcy, dystrybutora, podmiotu odpowiedzialnego, posiadacza pozwolenia albo zezwolenia na handel równoległy”,
- e) w ust. 7 w zdaniu pierwszym po wyrazie „aparatury” dodaje się wyraz „medycznej”;

17) art. 46e otrzymuje brzmienie:

„Art.46e. Udostępnione z rezerw strategicznych:

- 1) produkty lecznicze,
- 2) środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, jeżeli wymagają przechowywania w szczególnych warunkach – są dystrybuowane na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.”;

18) w art. 46f:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne, produkty biobójcze oraz środki ochrony osobistej, które:

- 1) zostały udostępnione na podstawie art. 46d ust. 1 lub na podstawie przepisów o rezerwach strategicznych,

- 2) stanowią majątek Skarbu Państwa na podstawie innej niż przepisy o rezerwach strategicznych
– określone w obwieszczeniu, o którym mowa w ust. 2, mogą być wydawane pacjentom ze stacji sanitarno-epidemiologicznych, aptek lub punktów aptecznych nieodpłatnie wyłącznie na podstawie nr PESEL pacjenta.”,
 - b) w ust. 2 i 3 po występujących w różnej liczbie wyrazach „wyrobów medycznych” dodaje się przecinek i w odpowiedniej liczbie wyrazy „produktów biobójczych”;
- 19) po art. 46f dodaje się art. 46g w brzmieniu:
„Art. 46g. Produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne, produkty biobójcze oraz środki ochrony osobistej, które stanowią majątek Skarbu Państwa na podstawie innej niż przepisy o rezerwach strategicznych, mogą być zbywane, przez ministra właściwego do spraw zdrowia lub upoważnione przez niego podmioty, podmiotom innym niż określone w art. 46f.”;
- 20) w art. 47:
- a) w ust. 3:
 - pkt 2 otrzymuje brzmienie:
„2) kobiety w ciąży;”,
 - po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:
„2a) osoby wychowujące samotnie dzieci do lat 14, chyba że wyrażą zgodę;”,
 - b) po ust. 6 dodaje się ust. 6a w brzmieniu:
„6a. Decyzję, o której mowa w ust. 4:
 - 1) mogą być przekazywane w każdy możliwy sposób zapewniający dotarcie decyzji do adresata, w tym ustnie;
 - 2) nie wymagają uzasadnienia;
 - 3) przekazane w sposób inny niż na piśmie, są następnie doręczane na piśmie po ustaniu przyczyn uniemożliwiających doręczenie w ten sposób.”;
- 21) po art. 47 dodaje się art. 47a w brzmieniu:
„Art. 47a. W okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii, przepisy art. 95–99 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2020 r. poz. 295) stosuje się do pracowników wykonujących zawód medyczny w rozumieniu art. 2 pkt 3 ustawy z dnia 8 czerwca 2017 r. o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach

lecniczych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1471 i 1565) zatrudnionych w podmiotach leczniczych udzielających świadczeń przez całą dobę.”;

- 22) w art. 52 w pkt 5 skreśla się wyraz „dodatniego”;
- 23) po rozdziale 8 dodaje się rozdział 8a w brzmieniu:

„Rozdział 8a

Kary pieniężne

Art. 48a. 1. Kto w stanie zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii nie stosuje się do ustanowionych na podstawie art. 46 lub art. 46b nakazów, zakazów lub ograniczeń, o których mowa w:

- 1) art. 46 ust. 4 pkt 1 lub w art. 46b pkt 5, 7 i 9–12, podlega karze pieniężnej w wysokości od 5 000 zł do 30 000 zł;
- 2) art. 46 ust. 4 pkt 2 lub w art. 46b pkt 3, podlega karze pieniężnej w wysokości od 10 000 zł do 30 000 zł;
- 3) art. 46 ust. 4 pkt 3–5 lub w art. 46b pkt 2 i 8, podlega karze pieniężnej w wysokości od 10 000 zł do 30 000 zł;
- 4) art. 46 ust. 4 pkt 6, podlega karze pieniężnej w wysokości od 5 000 zł do 10 000 zł;
- 5) art. 46 ust. 4 pkt 7 lub w art. 46b pkt 4, podlega karze pieniężnej w wysokości od 5 000 zł do 10 000 zł.

2. Kto w stanie zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii nie wykonuje decyzji, o których mowa w art. 47 ust. 4, podlega karze pieniężnej w wysokości od 5 000 zł do 30 000 zł.

3. Kary pieniężne, których mowa w:

- 1) ust. 1, wymierza, w drodze decyzji administracyjnej, państwowy powiatowy inspektor sanitarny i państwowy graniczny inspektor sanitarny;
- 2) ust. 2, wymierza odpowiednio wojewoda albo minister właściwy do spraw zdrowia.

4. Decyzja w sprawie kary pieniężnej podlega natychmiastowemu wykonaniu z dniem jej doręczenia. Decyzję tę doręcza się niezwłocznie.

5. W przypadku ponownego popełnienia takiego samego czynu, o którym mowa w ust. 1 lub 2, wysokość kary pieniężnej:

- 1) jest nie niższa od wysokości kary pieniężnej wymierzonej poprzednio za takie naruszenie;

2) ustala się, dokonując powiększenia o 25% wysokości kary pieniężnej ustalonej zgodnie z pkt 1.

6. Egzekucja nałożonych kar pieniężnych następuje w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

7. Kary pieniężne stanowią dochód budżetu państwa i są wpłacane w terminie 7 dni od dnia wydania decyzji. W przypadku kar, o których mowa w ust. 1, są one wpłacane na rachunek bankowy właściwej stacji sanitarno-epidemiologicznej.

8. W zakresie nieuregulowanym w ustawie do kar pieniężnych stosuje się odpowiednio przepisy działu III ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Ordynacja podatkowa (Dz. U. z 2019 r. poz. 900, z późn. zm.³⁾).

Art. 9. W ustawie z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 576, 577, 1490 i 1590) po art. 26a dodaje się art. 26b w brzmieniu:

„Art. 26b. 1. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego, stanu epidemii albo w razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej, które może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, w szczególności wystąpienia choroby szczególnie niebezpiecznej i wysoce zakaźnej, w rozumieniu art. 2 pkt 4 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu zakażeń i zwalczaniu chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2019 r. poz. 1239 i 1495 oraz z 2020 r. poz. 284, 322 i 374), lub innych nadzwyczajnych okoliczności zagrażających zdrowiu i życiu wielu osób, pielęgniarka lub położna, które nie wykonują zawodu łącznie przez okres dłuższy niż 5 lat w okresie ostatnich 6 lat, a zamierzają podjąć jego wykonywanie, może rozpocząć wykonywanie zawodu w podmiocie leczniczym, po uprzednim zawiadomieniu o tym okręgowej rady pielęgniarek i położnych właściwej ze względu na planowane miejsce wykonywania zawodu.

2. Pielęgniarka lub położna, o której mowa w ust. 1, w okresie pierwszych 2 tygodni wykonywania zawodu na podstawie ust. 1 wykonuje obowiązki zawodowe we współpracy z inną pielęgniarką lub położną wykonującą zawód w tym samym podmiocie leczniczym.

3. Okres wykonywania zawodu na podstawie ust. 1 właściwa okręgowa rada pielęgniarek i położnych zalicza do okresu przeszkolenia, o którym mowa w art. 26 ust.

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2019 r. poz. 924, 1018, 1495, 1520, 1553, 1556, 1649, 1655, 1667, 1751, 1818, 1978, 2020 i 2200.

1, jeżeli pielęgniarka lub położna zawiadomi o zamiarze wykonywania zawodu zgodnie z art. 26 ust. 1 w terminie roku od dnia zakończenia wykonywania zawodu na podstawie ust. 1.”.

Art. 10. W ustawie z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty (Dz. U. z 2019 r. poz. 952) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 40:

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

„6a. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii minister właściwy do spraw zdrowia może zmienić terminy, o których mowa w ust. 6. W przypadku nieustania okoliczności będących przyczyną zmiany terminów minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje ponownej zmiany tych terminów, jednak łączny okres przesunięcia danego terminu nie może być dłuższy niż 5 miesięcy. Informację o zmianie tych terminów minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza na swojej stronie internetowej.”,

b) w ust. 7 po wyrazach „w ust. 6” dodaje się wyrazy „albo wyznaczonych na podstawie ust. 6a”;

2) w art. 41 po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii minister właściwy do spraw zdrowia może zmienić terminy, o których mowa w ust. 2. W przypadku nieustania okoliczności będących przyczyną zmiany terminów minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje ponownej zmiany tych terminów, jednak łączny okres przesunięcia danego terminu nie może być dłuższy niż 5 miesięcy. Informację o zmianie tych terminów minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza na swojej stronie internetowej.”;

3) w art. 42 dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 i dodaje się ust. 2 w brzmieniu:

„2. W przypadkach uzasadnionych nadzwyczajnymi okolicznościami, w szczególności zagrażającymi życiu lub zdrowiu osób zakwalifikowanych do rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego, minister właściwy do spraw zdrowia może wydłużyć czas na rozpoczęcie szkolenia specjalizacyjnego o okres nie dłuższy niż 6 miesięcy. W przypadku nieustania okoliczności będących podstawą przedłużenia czasu rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego, minister właściwy do spraw zdrowia może powtórnie przedłużyć czas rozpoczęcia szkolenia o okres nie dłuższy niż 3 miesiące.”;

- 4) w art. 49 po ust. 8 dodaje się ust. 8a w brzmieniu:

„8a. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii minister właściwy do spraw zdrowia może zmienić terminy, o których mowa w ust. 8. W przypadku nieustania okoliczności będących przyczyną zmiany terminów minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje ponownej zmiany tych terminów, jednak łączny okres przesunięcia danego terminu nie może być dłuższy niż 5 miesięcy. Do tych terminów nie stosuje się przepisów art. 58–60 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego. Informację o zmianie tych terminów minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza na swojej stronie internetowej.”;

- 5) w art. 54 po ust. 2 dodaje się ust. 2a–2c w brzmieniu:

„2a. W przypadkach uzasadnionych nadzwyczajnymi okolicznościami, w szczególności zagrażającymi życiu lub zdrowiu osób biorących udział w PESFZ, minister właściwy do spraw zdrowia może odwołać w całości lub w części PESFZ. Odwołując PESFZ, minister właściwy do spraw zdrowia wydłuża czas trwania sesji egzaminacyjnej, w której miał się odbyć odwołany egzamin, jednorazowo o okres nie dłuższy niż 6 miesięcy. W przypadku nieustania okoliczności będących podstawą przedłużenia sesji egzaminacyjnej w czasie, o który została przedłużona dana sesja, minister właściwy do spraw zdrowia może powtórnie przedłużyć czas trwania danej sesji egzaminacyjnej o okres nie dłuższy niż 3 miesiące.

2b. O odwołaniu całości lub części PESFZ i przedłużeniu sesji egzaminacyjnej minister właściwy do spraw zdrowia informuje na swojej stronie internetowej oraz na stronie internetowej CEM.

2c. Dyrektor CEM w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia ustala nowe terminy PESFZ oraz informuje o nich osoby, które miały przystąpić do odwołanego PESFZ, co najmniej na dwa tygodnie przed datą egzaminu. Informacja o nowych terminach PESFZ jest zamieszczana na stronie internetowej CEM.”.

Art. 11. W ustawie z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 786 i 2194) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 11 dodaje się ust. 7 w brzmieniu:

„7. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii minister właściwy do spraw zdrowia może zmienić terminy, o których mowa w ust. 4. W przypadku nieustania okoliczności będących przyczyną zmiany terminów minister

właściwy do spraw zdrowia dokonuje ponownej zmiany tych terminów, jednak łączny okres przesunięcia danego terminu nie może być dłuższy niż 5 miesięcy. Informację o zmianie tych terminów minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza na swojej stronie internetowej.”;

- 2) w art. 12 po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii minister właściwy do spraw zdrowia może zmienić terminy, o których mowa w ust. 3. W przypadku nieustania okoliczności będących przyczyną zmiany terminów minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje ponownej zmiany tych terminów, jednak łączny okres przesunięcia danego terminu nie może być dłuższy niż 5 miesięcy. Informację o zmianie tych terminów minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza na swojej stronie internetowej.”;

- 3) w art. 14 dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 i dodaje się ust. 2 w brzmieniu:

„2. W przypadkach uzasadnionych nadzwyczajnymi okolicznościami, w szczególności zagrażającymi życiu lub zdrowiu osób zakwalifikowanych do rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego, minister właściwy do spraw zdrowia może wydłużyć czas na rozpoczęcie szkolenia specjalizacyjnego o okres nie dłuższy niż 6 miesięcy. W przypadku nieustania okoliczności będących podstawą przedłużenia czasu rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego, minister właściwy do spraw zdrowia może powtórnie przedłużyć czas rozpoczęcia szkolenia o okres nie dłuższy niż 3 miesiące.”;

- 4) w art. 29 dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii minister właściwy do spraw zdrowia może zmienić terminy, o których mowa w ust. 3. W przypadku nieustania okoliczności będących przyczyną zmiany terminów minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje ponownej zmiany tych terminów, jednak łączny okres przesunięcia danego terminu nie może być dłuższy niż 5 miesięcy. Informację o zmianie tych terminów minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza na swojej stronie internetowej.”;

- 5) w art. 34 dodaje się ust. 6–8 w brzmieniu:

„6. W przypadkach uzasadnionych nadzwyczajnymi okolicznościami, w szczególności zagrażającymi życiu lub zdrowiu osób biorących udział w PESoz, minister właściwy do spraw zdrowia może odwołać w całości lub w części PESoz w danej dziedzinie ochrony zdrowia. Odwołując PESoz, minister właściwy do spraw zdrowia

wydłuża czas trwania sesji egzaminacyjnej, w której miał się odbyć odwołany egzamin, jednorazowo o okres nie dłuższy niż 6 miesięcy. W przypadku nieustania okoliczności będących podstawą przedłużenia sesji egzaminacyjnej w czasie, o który została przedłużona dana sesja, minister właściwy do spraw zdrowia może powtórnie przedłużyć czas trwania danej sesji egzaminacyjnej o okres nie dłuższy niż 3 miesiące.

7. O odwołaniu całości lub części PESoz w danej dziedzinie ochrony zdrowia i przedłużeniu sesji egzaminacyjnej minister właściwy do spraw zdrowia informuje na swojej stronie internetowej oraz na stronie internetowej CEM.

8. Dyrektor CEM w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia ustala nowe terminy PESoz informuje o nich osoby, które miały przystąpić do odwołanego PESoz, co najmniej na dwa tygodnie przed datą egzaminu. Informacja o nowych terminach PESoz jest zamieszczana na stronie internetowej CEM.”.

Art. 12. W ustawie z dnia 9 listopada 2018 r. o zmianie ustawy o działalności leczniczej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 2219) art. 8 otrzymuje brzmienie:

„Art. 8. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 22 ust. 3, art. 25 ust. 5 i art. 105 ust. 4 ustawy zmienianej w art. 1 oraz art. 30 ust. 1 i 2 ustawy zmienianej w art. 3 zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych odpowiednio na podstawie art. 22 ust. 3, art. 25 ust. 5 i art. 105 ust. 4 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, oraz art. 30 ust. 1 i 2 ustawy zmienianej w art. 3, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż do dnia 30 kwietnia 2020 r.”.

Art. 13. W ustawie z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. poz. 447) wprowadza się następujące zmiany:

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

„Art. 19a. Przepisów o konkursie nie stosuje się w przypadku dofinansowywania badań naukowych lub prac rozwojowych podejmowanych przez podmioty, o których mowa w art. 17 ust. 1, w przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii, jeżeli badania lub prace te dotyczą metod zwalczania zakażenia lub choroby zakaźnej będącej przyczyną ogłoszenia danego stanu.”;

2) w art. 28 w ust. 1 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) odpis, o którym mowa w art. 97 ust. 3e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, na

realizację i finansowanie zadania, o którym mowa w art. 15 ust. 1 pkt 6, oraz na realizację i dofinansowanie zadań, o których mowa w art. 15 ust. 1 pkt 5 oraz ust. 2 pkt 1 i 2;”.

Art. 14. W ustawie z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (Dz. U. poz. 374) wprowadza się następujące zmiany:

1) po art. 4a dodaje się art. 4b i art. 4c w brzmieniu:

„Art. 4b. 1. Jeżeli w okresie pobierania dodatkowego zasiłku opiekuńczego ubezpieczony będący pracownikiem wykonującym zawód medyczny, zatrudniony w podmiocie leczniczym w rozumieniu ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2020 r. poz. 295), świadczy pracę w podmiocie leczniczym w ramach dyżuru medycznego w godzinach innych niż czas zwolnienia od wykonywania pracy w związku z osobistym sprawowaniem opieki, o której mowa w art. 4 ust. 1 i art. 4a ust. 1, oraz poza normalnymi godzinami pracy, przepisu art. 17 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa nie stosuje się.

2. Jeżeli w okresie podlegania obowiązkowej kwarantannie lub izolacji w warunkach domowych, o której mowa w przepisach o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, ubezpieczony wykonujący zawód medyczny w rozumieniu ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej świadczy pracę zdalną, o której mowa w art. 3, na rzecz podmiotu wykonującego działalność leczniczą lub udziela świadczeń zdrowotnych za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, przepisu art. 17 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa nie stosuje się.

Art. 4c. W okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii ubezpieczonemu wykonującemu zawód medyczny zatrudnionemu w podmiocie leczniczym, w okresie podlegania obowiązkowej kwarantannie lub izolacji w warunkach domowych, o których mowa w przepisach o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, wynikających z pozostawania w styczności z osobami chorymi z powodu COVID-19 w związku wykonywaniem obowiązków wynikających z zatrudnienia w podmiocie leczniczym oraz w czasie niezdolności do pracy z powodu COVID-19 powstałej w związku wykonywaniem obowiązków wynikających z

zatrudnienia w podmiocie leczniczym przysługuje zasiłek chorobowy, którego miesięczny wymiar wynosi 100% podstawy wymiaru zasiłku obliczonej na podstawie przepisów ustawy o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa.”;

2) w art. 6 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Do zamówień, o których mowa w ust. 1, w zakresie, w jakim dotyczą inwestycji, o której mowa w art. 95d ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.⁴⁾), nie stosuje się warunku uzyskania opinii o celowości inwestycji, o której mowa w tym przepisie.”;

3) w art. 7:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Świadczenia opieki zdrowotnej, w tym transportu sanitarnego, wykonywane w związku z przeciwdziałaniem COVID-19, są udzielane przez podmioty wykonujące działalność leczniczą lub lekarzy i lekarzy dentyków, o których mowa w ust. 4, wpisanych do wykazu, zwanego dalej „wykazem”, opracowywanego przez właściwego miejscowo dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia w porozumieniu z wojewodą.

2. W wykazie umieszcza się podmioty wykonujące działalność leczniczą oraz lekarzy i lekarzy dentyków, o których mowa w ust. 4, uwzględniając potrzeby wynikające z zabezpieczenia dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w ust. 1, na obszarze województwa, a także strukturę organizacyjną tych podmiotów, rodzaj wykonywanej działalności leczniczej oraz zasoby kadrowe i sprzętowe.”;

b) dodaje się ust. 4–12 w brzmieniu:

„4. Lekarz oraz lekarz dentyśta spełniający warunki, o których mowa w art. 18 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, może udzielać świadczeń opieki zdrowotnej w związku z przeciwdziałaniem COVID-19 za pośrednictwem systemu teleinformatycznego udostępnionego przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwą w zakresie systemów

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2019 r. poz. 1394, 1590, 1694, 1726, 1818, 1905, 2020 i 2473.

informacyjnych ochrony zdrowia, zwanych dalej „teleporadą”, z pominięciem obowiązków wynikających z art. 101 tej ustawy oraz obowiązków dotyczących dokumentacji medycznej wynikających z przepisów o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Działalność ta nie podlega wpisowi do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej.

5. W celu uzyskania dostępu do systemu, o którym mowa w ust. 4, lekarz oraz lekarz dentyista składa do jednostki, o której mowa ust. 4, wniosek w postaci elektronicznej zawierający:

- 1) oświadczenie o zamiarze udzielania teleporad, z podaniem miejsca i, jeżeli to możliwe, czasu ich wykonywania;
- 2) dane dotyczące tego lekarza albo lekarza dentyisty:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) datę urodzenia,
 - c) numer PESEL lekarza lub lekarza dentyisty lub serię i numer jego dowodu tożsamości w przypadku braku nr PESEL,
 - d) numer prawa wykonywania zawodu lekarza lub numer prawa wykonywania zawodu lekarza dentyisty,
 - e) określenie tytułu zawodowego,
 - f) posiadane specjalizacje,
 - g) numer telefonu do kontaktu,
 - h) adres poczty elektronicznej,
 - i) adres do korespondencji.

6. Jednostka, o której mowa w ust. 4, ma prawo przetwarzać dane pozyskane w związku z udostępnianiem systemu, o którym mowa w ust. 4, w tym dane dotyczące udzielanych teleporad.

7. Lekarz oraz lekarz dentyista udzielający świadczeń, o których mowa w ust. 4, prowadzi dokumentację medyczną w postaci karty teleporady.

8. Karta teleporady zawiera:

- 1) oznaczenie pacjenta:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) numer PESEL, a w jego braku serię i numer innego dokumentu potwierdzającego tożsamość,
 - c) datę urodzenia oraz płeć, jeżeli numer PESEL nie został nadany,

- d) adres miejsca zamieszkania,
 - e) adres poczty elektronicznej,
 - f) numer telefonu do kontaktu;
- 2) oznaczenie osoby udzielającej teleporady:
- a) imię i nazwisko,
 - b) tytuł zawodowy,
 - c) numer prawa wykonywania zawodu;
- 3) informacje dotyczące stanu zdrowia oraz zalecanego procesu diagnostycznego i leczniczego:
- a) rozpoznanie choroby lub problemu zdrowotnego,
 - b) zalecenia,
 - c) informacje o wystawionych zaświadczeniach, receptach lub skierowaniach,
 - d) inne informacje istotne dla procesu leczenia.

9. Karty teleporady są przechowywane przez okres 30 dni od dnia udzielenia teleporady.

10. W odniesieniu do lekarza lub lekarza dentystry, o którym mowa w ust. 4:

- 1) recepta oraz dokument realizacji recepty – zawierają dane wymagane dla recepty pro auctore albo pro familiae;
- 2) za adres miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych – uznaje się adres siedziby jednostki, o której mowa w ust. 4.

11. Teleporady mogą być również udzielane przez podmioty wykonujące działalność leczniczą. Przepisy ust. 4–9 stosuje się odpowiednio.

12. Lekarza, który uzyskał potwierdzenie zakończenia szkolenia specjalizacyjnego, o którym mowa w art. 16r ust. 6 pkt 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, lub lekarza, który ma uznany dorobek na podstawie art. 16 ust. 7 albo ust. 9 tej ustawy i wystąpił do dyrektora Centrum Egzaminów Medycznych z wnioskiem o przystąpienie do Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego w wiosennej sesji egzaminacyjnej w 2020 r. przedłużonej zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 16 ust. 10, art. 16g ust. 1 oraz art. 16x ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry uznaje się za:

- 1) lekarza specjalistę w dziedzinie, której dotyczył wniosek o przystąpienie do Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego, jeżeli i złożył z wynikiem pozytywnym część pisemną Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego w tej dziedzinie, albo
 - 2) lekarza odbywającego szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie, której dotyczył wniosek o przystąpienie do Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego, jeżeli żadna z części Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego w tej dziedzinie nie odbyła się w wiosennej sesji egzaminacyjnej w 2020 r.
– nie dłużej jednak niż do dnia wskazanego jako najbliższy termin Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego w danej dziedzinie medycyny.”;
- 4) po art. 7 dodaje się art. 7a–7e w brzmieniu:
- „Art. 7a. 1. Obwieszczenia, o których mowa w art. 37 ust. 1 oraz ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, obowiązujące od dnia 1 marca 2020 r. zachowują ważność do dnia 31 sierpnia 2020 r.
2. Okres obowiązywania decyzji administracyjnych wraz z załącznikami, o których mowa w art. 11 i art. 40 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, który kończy się przed dniem 1 lipca 2020 r., przedłuża się do dnia 31 sierpnia 2020 r.
3. Decyzje administracyjne, o których mowa w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, wydane do dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, których termin wejścia w życie określono na dzień 1 maja 2020 r., ustala się na dzień 1 września 2020 r.
4. Bieg terminów w zakresie postępowań wszczętych i niezakończonych:
- 1) przed dniem 8 marca 2020 r.,
 - 2) w okresie od dnia 8 marca 2020 r. do dnia 15 sierpnia 2020 r.
- na podstawie przepisów o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, ulega zawieszeniu z mocy prawa do dnia 31 sierpnia 2020 r. Postanowień w sprawie zawieszenia tych postępowań nie wydaje się.
5. W okresie zawieszenia postępowań, o których mowa w ust. 4, minister właściwy do spraw zdrowia może podejmować wszelkie czynności mające na celu wydanie decyzji administracyjnych, o których mowa w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków,

środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Ograniczenia wynikającego z art. 102 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256) nie stosuje się.

Art. 7b. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii, od dnia ogłoszenia danego stanu, na okres jego trwania, zawiesza się wykonywanie obowiązków wynikających z przepisów art. 23, art. 23a i art. 23b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Art. 7c. W okresie stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii nie przeprowadza się konkursów ofert i rokowań, o których mowa w art. 139 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Art. 7d. Osoba wykonująca zawód medyczny w rozumieniu ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, uczestnicząca w udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej pacjentom z podejrzeniem lub zakażeniem wirusem SARS-CoV-2, w tym w ich transporcie, z wyjątkiem osoby udzielającej tych świadczeń wyłącznie za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, nie może uczestniczyć w udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej innym pacjentom, chyba że ich udzielanie następuje za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności. W uzasadnionych przypadkach wojewoda, na wniosek podmiotu wykonującego działalność leczniczą, w którym osoba ta wykonuje zawód medyczny, może wyrazić zgodę na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej innym pacjentom.

Art. 7e. 1. Osoba podlegająca na podstawie przepisów o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi obowiązkowej kwarantannie w związku z podejrzeniem zakażenia wirusem SARS-CoV-2 instaluje na swoim urządzeniu mobilnym udostępnione przez ministra właściwego do spraw informatyzacji oprogramowanie służące do potwierdzania realizacji obowiązku przestrzegania kwarantanny oraz używa go do potwierdzania realizacji tego obowiązku.

2. Obowiązek zainstalowania i używania oprogramowania, o którym mowa w ust. 1, nie dotyczy osoby z dysfunkcją wzroku (niewidzącej lub niedowidzącej), osoby, która złożyła oświadczenie, że nie jest abonentem lub użytkownikiem sieci telekomunikacyjnej lub nie posiada urządzenia mobilnego umożliwiającego zainstalowanie tego oprogramowania.

3. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 2, składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia. Składający oświadczenie zamieszcza w nim klauzulę następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

4. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 2, składa się do Policji lub państwowego powiatowego inspektora sanitarnego właściwego dla miejsca odbywania kwarantanny. Oświadczenie może być złożone za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej.”;

5) art. 8 otrzymuje brzmienie:

„Art. 8. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia może ustalić, w drodze obwieszczenia, maksymalne urzędowe ceny zbytu zawierające podatek od towarów i usług, urzędową marżę hurtową oraz urzędowe marże detaliczne (cena wynikowa) na zasadach określonych w art. 7 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 357) dla:

- 1) produktów leczniczych o kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, z późn. zm.⁵⁾),
- 2) wyrobów medycznych w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186),
- 3) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego w rozumieniu ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2019 r. poz. 1252 oraz z 2020 r. poz. 284 i 285),
- 4) produktów biobójczych w rozumieniu ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r. poz. 2231 oraz z 2020 r. poz. 322)

– które mogą być wykorzystane w związku z przeciwdziałaniem COVID-19 lub w sytuacji zagrożenia braku dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w związku z COVID-19, z wyjątkiem tych produktów, wyrobów lub środków, których cena została ustalona w decyzji administracyjnej wydanej na podstawie przepisów ustawy z dnia 12

⁵⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2019 r. poz. 399, 959, 1495, 1542, 1556, 1590, 1818 i 1905 oraz z 2020 r. poz. 322 i 374.

maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

2. Kontrolę przestrzegania przepisów, o których mowa w ust. 1, sprawują, w zakresie swojej właściwości:

- 1) Inspekcja Farmaceutyczna;
- 2) Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 3) Państwowa Inspekcja Sanitarna.

3. Karze pieniężnej podlega, kto wbrew ust. 1, stosuje ceny wyższe niż ustalone zgodnie z ust. 1.

4. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1, wymierza się w wysokości od 5 000 zł do 5 000 000 zł.

5. Karę pieniężną nakłada w drodze decyzji w zakresie swojej właściwości:

- 1) wojewódzki inspektor farmaceutyczny;
- 2) Główny Inspektor Farmaceutyczny;
- 3) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 4) państwowy wojewódzki inspektor sanitarny.

6. Decyzji w sprawie nałożenia kary pieniężnej nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności. Karę uiszcza się w terminie 7 dni od dnia doręczenia tej decyzji.

7. Do decyzji nakładających karę pieniężną, o których mowa w ust. 1, nie stosuje się art. 61 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325).

8. Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów może nałożyć na przedsiębiorcę, w drodze decyzji, karę pieniężną w wysokości nie większej niż 10% obrotu osiągniętego w roku obrotowym poprzedzającym rok nałożenia kary, jeżeli przedsiębiorca ten, choćby nieumyślnie dopuścił się wielokrotnie, w przypadku wielu produktów, wyrobów lub środków lub na dużą skalę stosuje ceny zbytu wyższe niż ustalone zgodnie z ust. 1. Przepisy art. 106 ust. 3–7 ustawy z dnia 15 grudnia 2016 r. o przeciwdziałaniu nieuczciwemu wykorzystywaniu przewagi kontraktowej w obrocie produktami rolnymi i spożywczymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 517, 1649 i 1667) stosuje się odpowiednio.

9. Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów może również nałożyć na przedsiębiorcę, w drodze decyzji, karę pieniężną w wysokości do 5% przychodu osiągniętego w poprzednim roku podatkowym, ale nie więcej niż 50 000 000 zł, jeżeli przedsiębiorca ten, choćby nieumyślnie:

- 1) nie udzielił informacji żądanych przez Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów lub udzielił nieprawdziwych lub wprowadzających w błąd;
- 2) uniemożliwia lub utrudnia rozpoczęcie lub przeprowadzenie kontroli.

10. Do postępowania w sprawie nałożenia kary, o której mowa w ust. 9, stosuje się odpowiednio przepisy rozdziału 3 ustawy z dnia 15 grudnia 2016 r. o przeciwdziałaniu nieuczciwemu wykorzystywaniu przewagi kontraktowej w obrocie produktami rolnymi i spożywczymi, z wyjątkiem art. 8 i art. 26–28.

11. Środki finansowe pochodzące z kar pieniężnych, o których mowa w ust. 4, 8 i 9, stanowią dochód budżetu państwa. Przepisy art. 38 ust. 2–5 i art. 39 ustawy z dnia 15 grudnia 2016 r. o przeciwdziałaniu nieuczciwemu wykorzystywaniu przewagi kontraktowej w obrocie produktami rolnymi i spożywczymi stosuje się odpowiednio.”;

6) w art. 10:

a) w ust. 2:

– pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) spółką kapitałową, w której jedynym albo większościovym udziałowcem albo akcjonariuszem jest:

- a) Skarb Państwa lub
- b) jednostka samorządu terytorialnego, lub
- c) uczelnia medyczna w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 13 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2020 r. poz. 295);”;

– w pkt 2 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 3 w brzmieniu:

„3) instytutem badawczym, o którym mowa w art. 3 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1350 i 2227).”;

b) w ust. 3 zdanie drugie otrzymuje brzmienie:

„Zmiany w strukturze organizacyjnej podmiotu leczniczego nie wymagają podjęcia aktów, w tym uchwał, właściwych organów administracji publicznej.”;

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

„3a. Wnioski o wpis oraz o zmianę wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą lub Krajowego Rejestru Sądowego składane w związku z

zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych są nieodpłatne.”;

7) po art. 10 dodaje się art. 10a–10c w brzmieniu:

„Art. 10a. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia może podejmować inne niż określone w art. 10 działania związane z przeciwdziałaniem COVID-19.

2. Działania, o których mowa w ust. 1, są finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

Art. 10b. 1. W szczególnie uzasadnionych przypadkach związanych z koniecznością zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, w tym w przypadku odmowy wykonania polecenia, o którym mowa w art. 10 ust. 1 albo art. 11 ust. 1, lub jego nienależytego wykonania przez podmiot leczniczy prowadzący szpital, minister właściwy do spraw zdrowia może zawiesić, w drodze decyzji, kierownika podmiotu leczniczego prowadzącego szpital, w wykonywaniu praw i obowiązków oraz wyznaczyć do ich wykonywania pełnomocnika, zawiadamiając o tym właściwego wojewodę oraz organ powołujący zawieszzonego kierownika. Decyzja ta podlega natychmiastowemu wykonaniu.

2. W decyzji, o której mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia określa:

- 1) dane podmiotu leczniczego, w którym wyznacza pełnomocnika;
- 2) imię i nazwisko oraz numer PESEL kierownika podmiotu leczniczego zawieszanego w wykonywaniu praw i obowiązków;
- 3) okres zawieszenia kierownika, o którym mowa w pkt 2;
- 4) imię i nazwisko oraz numer PESEL pełnomocnika, o którym mowa w ust. 1.

3. Decyzja, o której mowa w ust. 1, wygasa najpóźniej po upływie 30 dni od dnia odwołania stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii.

4. Od decyzji, o której mowa w ust. 1, podmiot tworzący w rozumieniu ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, rada nadzorcza, komisja rewizyjna albo wspólnik mający prawo prowadzenia spraw spółki lub jej reprezentowania może wnieść skargę do sądu administracyjnego w terminie 7 dni od daty doręczenia decyzji. Wniesienie skargi nie wstrzymuje wykonania decyzji. Przepisu art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256) nie stosuje się.

5. Pełnomocnikiem może być osoba, która:

- 1) posiada wykształcenie wyższe;

- 2) posiada wiedzę i doświadczenie dające rękojmię prawidłowego wykonywania obowiązków kierownika;
- 3) posiada doświadczenie w pracy na stanowisku kierowniczym albo ukończone studia podyplomowe na kierunku zarządzanie i co najmniej trzyletni staż pracy;
- 4) nie została prawomocnie skazana za przestępstwo popełnione umyślnie.

6. Osoba, o której mowa w ust. 5, składa oświadczenie o braku skazania za przestępstwo popełnione umyślnie pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań.

7. Pełnomocnik w okresie na który został ustanowiony:

- 1) ma prawo prowadzenia spraw podmiotu leczniczego i jego reprezentowania;
- 2) ponosi odpowiedzialność za zarządzanie podmiotem leczniczym.

8. Na okres ustanowienia pełnomocnika kompetencje innych organów podmiotu leczniczego ulegają zawieszeniu.

9. Pełnomocnikowi, w przypadku złożenia wniosku zgodnie z art. 174 § 1 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2019 r. poz. 1040, 1043 i 1495), udziela się urlopu bezpłatnego na okres pełnienia tej funkcji.

10. Okres urlopu bezpłatnego udzielonego na podstawie ust. 9 jest wliczany do okresu pracy, od którego zależą uprawnienia pracownicze.

11. Wynagrodzenie pełnomocnika ustala minister właściwy do spraw zdrowia. Koszty wynagrodzenia pełnomocnika są pokrywane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

12. W przypadku zawieszenia kierownika podmiotu leczniczego, o którym mowa w ust. 1, osoba ta zachowuje prawo do wynagrodzenia. Wynagrodzenie to jest wypłacane przez podmiot leczniczy, w którym jest zatrudniony kierownik zawieszony w wykonywaniu praw i obowiązków.

13. Pełnomocnik jest obowiązany do naprawienia szkody wyrządzonej przez niezgodne z prawem działanie lub zaniechanie przy wykonywaniu zadań, o których mowa w ust. 7.

14. Skarb Państwa jest odpowiedzialny za szkodę solidarnie z pełnomocnikiem. Skarb Państwa w przypadku naprawienia szkody ma zwrotne roszczenie do

pełnomocnika, chyba że szkoda powstała wyłącznie na skutek stosowania się przez pełnomocnika do poleceń ministra właściwego do spraw zdrowia. Pełnomocnik w przypadku naprawienia szkody ma zwrotne roszczenie do Skarbu Państwa, jeżeli szkoda powstała wyłącznie na skutek stosowania się przez pełnomocnika do poleceń ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 10c. Nie popełnia przestępstwa określonego w art. 231 lub art. 296 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. z 2019 r. poz. 1950 i 2128), deliktu dyscyplinarnego ani czynu, o którym mowa w art. 1 ustawy z dnia 17 grudnia 2004 r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1440, 1495, 2020 i 2473 oraz z 2020 r. poz. 284), kto w okresie stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii ogłoszonego z powodu COVID-19, nabywając towary lub usługi niezbędne dla zwalczania tej choroby zakaźnej, narusza obowiązki służbowe lub obowiązujące w tym zakresie przepisy, jeżeli działa w interesie społecznym, zaś bez dopuszczenia się tych naruszeń nabycie tych towarów lub usług nie mogłoby zostać zrealizowane albo byłoby istotnie zagrożone.”;

8) w art. 12 dodaje się ust. 6 w brzmieniu:

„6. W przypadku, o którym mowa w ust. 1, nie stosuje się:

- 1) warunku uzyskania opinii o celowości inwestycji, o której mowa w art. 95d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, jeżeli budowa, przebudowa lub remont są inwestycją w rozumieniu art. 95 ust. 1 tej ustawy;
- 2) przepisów § 6 ust. 1 pkt 1 lit. b, c oraz f, pkt 2 i 3 rozporządzenia wydanego na podstawie art. 134 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 869, 1622, 1649, 2020 i 2473 oraz z 2020 r. poz. 284 i 374).”;

9) uchyla się art. 15;

10) w art. 36 wyrazy „art. 10–14” zastępuje się wyrazami „art. 7 ust. 4–11, art. 7b, 7d, 8 i 10–14”.

Art. 15. Lekarz, który wystąpił do dyrektora Centrum Egzaminów Medycznych z wnioskiem o przystąpienie do Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego, o którym mowa w przepisach o zawodach lekarza i lekarza dentysty, w wiosennej sesji egzaminacyjnej w 2020 r., uzyskuje tytuł lekarza specjalisty w danej dziedzinie medycyny pod warunkiem, że:

- 1) złożył z wynikiem pozytywnym część testową Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego w tej dziedzinie medycyny;

- 2) część ustna Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego w tej dziedzinie medycyny nie odbyła się do dnia 30 października 2020 r.

Art. 16. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego, stanu epidemii albo w razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej, które może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, w szczególności wystąpienia choroby szczególnie niebezpiecznej i wysoce zakaźnej, w rozumieniu art. 2 pkt 4 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2019 r. poz. 1239 i 1495 oraz z 2020 r. poz. 284, 322 i 374), lub innych nadzwyczajnych okoliczności zagrażających zdrowiu i życiu wielu osób, pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w ustawie z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2019 r. poz. 1405), których pięcioletni okres, na który zostały udzielone, upływa do dnia 31 grudnia 2020 r., ulegają wydłużeniu o 6 miesięcy liczonych od daty ich wygaśnięcia.

Art. 17. 1. Konkursy ofert i rokowania, o których mowa w art. 139 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.⁶⁾), wszczęte i niezakończone przed dniem ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii, zostają od tego dnia zawieszane i zostają wznowione po odwołaniu danego stanu, jeżeli wszyscy oferenci, którzy złożyli oferty w konkursie lub w rokowaniach, potwierdzą ich ważność w terminie określonym przez oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia.

2. Umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej wygasające w trakcie stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii mogą zostać przedłużone, w celu zapewnienia ciągłości i dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej, za zgodą stron danej umowy na okres niezbędny do przeprowadzenia, po odwołaniu stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii, konkursu ofert lub rokowań, o których mowa w art. 139 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Art. 18. W okresie od dnia ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii do 60 dni od dnia odwołania tego stanu ratownikiem w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 8

⁶⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2019 r. poz. 1394, 1590, 1694, 1726, 1818, 1905, 2020 i 2473.

września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2019 r. poz. 993 i 1590 oraz z 2020 r. poz. 374) może być osoba:

- 1) która posiada pełną zdolność do czynności prawnych;
- 2) która posiada ważne zaświadczenie o ukończeniu kursu w zakresie kwalifikowanej pierwszej pomocy i uzyskaniu tytułu ratownika, lub zaświadczenie, którego termin upływa w okresie, o którym mowa we wprowadzeniu;
- 3) której stan zdrowia pozwala na udzielanie kwalifikowanej pierwszej pomocy.

Art. 19. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 29 ust. 7, art. 30 ust. 5 i art. 34 ust. 4 i 5 ustawy zmienianej w art. 8 zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 29 ust. 7, art. 30 ust. 7 i art. 34 ust. 5 zmienianej w art. 8, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż przez 3 miesiące od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 20. Przepisy:

- 1) art. 6 ust. 3, art. 10 ust. 2 pkt 3, art. 10a i art. 12 ust. 6 ustawy zmienianej w art. 14, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, stosuje się od dnia 8 marca 2020 r.;
- 2) art. 7 ust. 12 ustawy zmienianej w art. 14, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, stosuje się od dnia 14 marca 2020 r.;
- 3) art. 7 ust. 1–11 ustawy zmienianej w art. 14, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, stosuje się od dnia 25 marca 2020 r.

Art. 21. Ustawa wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

UZASADNIENIE

Projekt ustawy o zmianie ustawy o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 ma na celu wprowadzenie kolejnych instrumentów w zakresie ochrony zdrowia, które pozwolą na skuteczną walkę z COVID-19. Projekt zakłada dokonanie zmian w następujących ustawach:

- 1) z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej,
 - 2) z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty,
 - 3) z dnia 22 sierpnia 1997 o publicznej służbie krwi,
 - 4) z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej,
 - 5) z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne,
 - 6) z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów,
 - 7) z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym,
 - 8) z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi,
 - 9) z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarstwa i położnej,
 - 10) z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty,
 - 11) z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia,
 - 12) z dnia 9 listopada 2018 r. o zmianie ustawy o działalności leczniczej oraz niektórych innych ustaw,
 - 13) z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych,
 - 14) z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych
- oraz wprowadzenie niezbędnych regulacji przejściowych w ww. zakresie.

Ad 1. Zmiany w ustawie z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej

Zmiany mają charakter doprecyzowujący, ale konieczny w zakresie decyzji, zaleceń i wytycznych wydawanych przez Państwową Inspekcję Sanitarną. Chodzi o to, by tymi decyzjami objąć także produkty biobójcze, w tym tak istotne środki dezynfekujące. Ponadto w art. 1 pkt 2 projektu ustawy proponuje się dodanie do zmienianej ustawy art. 31b, zgodnie z którym państwowy wojewódzki inspektor sanitarny będzie mógł wydawać państwowym powiatowym inspektorom sanitarnym, mającym siedzibę na obszarze jego działania, polecenia realizacji dodatkowych zadań lub podjęcia określonych czynności, w przypadku gdy właściwy

do ich realizacji państwowy powiatowy inspektor sanitarny, ze względu na brak zasobów, nie będzie mógł ich wykonać. O wydaniu polecenia państwowy wojewódzki inspektor sanitarny będzie obowiązany zawiadomić Głównego Inspektora Sanitarnego i wojewodę.

Ad 2, 4, 5, 10 i 11. Zmiany w ustawach:

- a) z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty,
- b) z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej,
- c) z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (art. 5 pkt 9–13 projektu ustawy),
- d) z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty,
- e) z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia.

Zmiany w ww. ustawach mają na celu wprowadzenie możliwości przesunięcia terminów:

- 1) rozpoczęcia postępowania kwalifikacyjnego na specjalizację w zawodach medycznych oraz terminów składania wniosków na te postępowania;
- 2) składania wniosków na państwowe egzaminy medyczne w zawodach medycznych;
- 3) przeprowadzenia państwowych egzaminów medycznych;
- 4) rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego.

Niezależnie od powyższych kwestii w regulacjach dotyczących wykonywania zawodu lekarza przewiduje się dodatkowo:

- 1) możliwość skierowania lekarza stażysty, jak również lekarza odbywającego szkolenie specjalizacyjne do wykonywania zadań przy zwalczaniu epidemii, przy czym wykonywane zadania mają być dostosowane do umiejętności lekarza zarówno w jednostkach szkolących, jak również poza nimi;
- 2) możliwość uznania okresu wykonywania ww. zadań odpowiednio do okresu odbywania stażu i szkolenia specjalizacyjnego;
- 3) zwolnienie lekarza z obowiązku odbycia jednego, ostatniego kursu w trakcie szkolenia specjalizacyjnego, jeżeli odbycie tego kursu jest niemożliwe w związku z wystąpieniem stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii, a do jego odbycia koniecznym byłoby przedłużenie specjalizacji o okres przekraczający 3 miesiące.

Ad 3. Zmiany w ustawie z dnia 22 sierpnia 1997 o publicznej służbie krwi

Zakłada, iż w określonych sytuacjach kierownik jednostki organizacyjnej publicznej służby

krwi może zdecydować, iż pewne czynności, związane z kwalifikacją dawców do pobrania krwi, będą mogły wykonywać pielęgniarki i położne, spełniające określone wymagania. Takie rozwiązanie jest konieczne z uwagi na fakt, iż lekarze pracujący w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi albo znajdują się w grupie wysokiego ryzyka zarażenia się chorobą zakaźną (osoby 60+) albo też np. z uwagi na zwiększoną zachorowalność, ich pomoc niezbędna jest w innych podmiotach leczniczych w związku z brakami kadrowymi w grupie zawodowej lekarzy.

Ponadto Instytut Hematologii i Transfuzjologii przeprowadza, raz na dwa lata, kontrolę jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi pod względem spełniania przez te jednostki wymagań niezbędnych do realizacji zadań określonych ustawą. W celu zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego zarówno kontrolujących, jak i osób pracujących w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi dyrektor Instytutu musi mieć możliwość przesunięcia terminu planowanych kontroli do czasu ustania przyczyn, które spowodowały konieczność przesunięcia tego terminu.

Ad 5. Inne niż określone powyżej zmiany w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne

Zmiany w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (art. 5 pkt 1–5 i 14 projektu ustawy) umożliwią – w razie informacji Głównego Inspektora Farmaceutycznego o braku sprzeciwu co do wywozu lub zbycia produktów poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Ponadto przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne powinny dotyczyć także produktów biobójczych takich jak np.: środki dezynfekujące. Zmiany w tym zakresie są zawarte w art. 5 pkt 3 i 6.

Dodatkowo, w celu zabezpieczenia pacjentów, proponuje się zmiany korzystne dla nich i dla farmaceutów – zawarte w art. 5 pkt 7 i 8, które umożliwią wystawianie tzw. recepty farmaceutycznej zawsze w przypadku zagrożenia życia lub zdrowia pacjenta (a nie tylko nagłego – jak obecnie) oraz recepty *pro auctore* i *pro familiae*.

Ad 6. Zmiany w ustawie z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów

Minister właściwy do spraw zdrowia zleca przeprowadzanie kontroli, cyklicznie, nie rzadziej niż raz na dwa lata, w podmiotach określonych ww. ustawą, pod względem spełniania przez te jednostki wymagań niezbędnych do realizacji zadań określonych ustawą oraz w każdym przypadku zaistnienia podejrzenia istotnej niepożądaney reakcji lub istotnego zdarzenia niepożądanego. W celu zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego zarówno kontrolujących, jak

i osób pracujących w tych podmiotach, minister właściwy do spraw zdrowia musi mieć możliwość przesunięcia terminu planowanych kontroli do czasu ustania przyczyn, które spowodowały konieczność przesunięcia tego terminu. W sytuacjach związanych z koniecznością zabezpieczenia prawidłowej realizacji czynności transplantacyjnych lub w przypadkach niecierpiących zwłoki minister właściwy do spraw zdrowia będzie mógł także zlecić przeprowadzenie kontroli zdalnej z wykorzystaniem narzędzi komunikacji elektronicznej i wizualnej, co ma umożliwić weryfikację spełnienia wymogów przewidzianych w obowiązujących przepisach w zakresie pomieszczeń oraz urządzeń służących wykonywaniu czynności transplantacyjnych. Wykorzystanie narzędzi komunikacji elektronicznej i wizualnej (np. nagranie czy udostępnienie treści lub obrazów na żywo) umożliwi adekwatne odwzorowanie stanu rzeczywistego bez konieczności wizytacji jednostki kontrolowanej.

Ad 7. Zmiany w ustawie z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym

Zmiana w ww. ustawie wynika z tego, że organizacja transportu sanitarnego wykracza poza zakres systemu Państwowe Ratownictwo Medyczne. Ponadto transport sanitarny w związku z przeciwdziałaniem COVID-19 został uregulowany w art. 9 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. Jednocześnie w przypadku chorób zakaźnych przepisy dotyczące transportu sanitarnego zawarte są w art. 42 ust. 2 pkt 6 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

Ad 8. Zmiany w ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi

W ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych szereg zmian dotyczących uszczegółowienia przepisów w zakresie obowiązkowej hospitalizacji, izolacji, w tym izolacji w warunkach domowych i kwarantanny – art. 8 pkt 1, 2, 7–10 i 13 projektu ustawy. Wynikają one z dotychczasowych doświadczeń w walce z COVID-19. Choroba ta charakteryzuje się stosunkowo niską, a w starszych grupach wiekowych i u osób z chorobami przewlekłymi – umiarkowaną śmiertelnością, zarówno w porównaniu do innych szczególnie niebezpiecznych 2 gatunków koronawirusów (np. SARS, MERS) oraz wirusowych gorączek krwotocznych (Ebola, Marburg, Lassa), do których dotychczas stosowane były przepisy o obowiązkowej hospitalizacji, izolacji i kwarantannie (choroby szczególnie niebezpieczne i wysoce zakaźne). Natomiast ze względu na potencjał pandemiczny oraz tempo narastania i skalę zachorowań, COVID-19 należy zaliczyć do nowej kategorii – tzw. chorób

zakaźnych wywołujących sytuacje kryzysowe, ponieważ zagrożenie dla zdrowia publicznego przez nie wywołane ma w mniejszym stopniu charakter indywidualnego ryzyka klinicznego związanego z chorobą, a w większym zaś stopniu wynika z możliwego przeciążenia systemu ochrony zdrowia liczbą zachorowań i związanych z tym utrudnień w dostępie do świadczeń zdrowotnych, w tym również wynikających z obciążenia i dezorganizacji funkcjonowania przychodni i szpitali przez pacjentów wykazujących zwykle objawy o charakterze grypowym. W związku z czym wprowadzona została dodatkowa instytucja – izolacji w warunkach domowych, która może być zastosowana przez władze publiczne w przypadku osób o lekkim przebiegu choroby, który nie uzasadnia bezwzględnej hospitalizacji ze względów medycznych. Pewna pula miejsc szpitalnych musi bowiem pozostawać wolna – by być zarezerwowana na potrzeby osób, które rozwiną w przebiegu zachorowania na COVID-19 niewydolność oddechową i będą wymagały długotrwałego leczenia obejmującego podawanie skoncentrowanego tlenu, podłączenia do respiratora lub w skrajnych przypadkach aparatury ECMO. Dlatego też należy uwzględnić, przy trudnej w chwili obecnej ocenie faktycznej skali zastosowania tego rozwiązania podczas epidemii, że osoby w izolacji w warunkach domowych, najczęściej zapewne młode, nieobarczone chorobami dodatkowymi, w dobrym stanie klinicznym, podobnie jak chorzy na grypę, mogą być leczeni w domu, pozostając pod opieką członka rodziny wyposażonego w niezbędne środki ochrony osobistej. Osoby te będą objęte przez czas choroby nadzorem organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej i w razie potrzeby również innych służb odpowiedzialnych za zachowanie porządku publicznego i przestrzegania prawa. Również przepisy dotyczące kwarantanny zostały dostosowane do wytycznych ECDC w zakresie oceny ryzyka zwalczania zakażeń na obszar Europy i krajów Unii Europejskiej uwzględniają współczesną wiedzę epidemiologiczną, która wyróżnia 2 formy narażenia: narażenie epidemiologiczne, które ma charakter potencjalny (np. pobyt na obszarze epidemii) oraz narażenie kliniczne, które ma charakter faktyczny (tzw. styczność z osobą chorą lub innym źródłem biologicznego czynnika chorobotwórczego). Osoby narażone, w tym osoby ze styczności są to osoby, które w danym momencie nie wykazują jeszcze objawów chorobowych, ale ze względu na narażenie są podejrzane o zakażenia i z tego powodu podlegają kwarantannie lub nadzorowi epidemiologicznemu.

W celu skutecznego zwalczania COVID-19, ale także w przyszłości innych chorób zakaźnych, oraz reagowania na wywołane nimi sytuacje kryzysowe, w art. 8 pkt 3–6 oraz 11 i 12 projektu ustawy proponuje się zmiany dotyczące zgłaszania podejrzenia zakażeń i chorób zakaźnych oraz rejestru chorób zakaźnych (zmieniany art. 30 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, w którym uwzględniono

również konieczność wymiany danych z rejestrami medycznymi, w tym rejestrami Narodowego Funduszu Zdrowia, co pozwoli odciążyć lekarzy od ponownego zgłaszania do rejestru chorób zakaźnych informacji, które już znajdują się w rejestrach, które są prowadzone przez tę instytucję). Ponadto w art. 29 ust. 1 ww. ustawy proponuje się wprowadzenie zmiany polegającej na uchyleniu ograniczenia polegającego na obowiązku zgłaszania jedynie pozytywnych wyników badań i wprowadzenie – w stosunku do wybranych patogenów – obowiązku zgłaszania również negatywnych wyników badań. Nowe przepisy znajdą zastosowanie do badań w kierunku wirusa SARS-CoV-2 jak również do chorób szczególnie niebezpiecznych i wysoce zakaźnych (m.in. Ebola i wirusowe gorączki krwotoczne, MERS). Projektowane rozwiązanie zostanie zrealizowane przez określenie w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia okoliczności dokonywania zgłoszeń przez diagnostów laboratoryjnych oraz inne uprawnione osoby. Okolicznością taką będzie rodzaj uzyskanego wyniku. W przypadku ww. zakażeń i chorób zakaźnych będzie to zarówno wynik pozytywny jak i negatywny. W przypadku większości pozostałych zakażeń i chorób zakaźnych okolicznością zgłoszenia wyniku będzie wyłącznie uzyskanie, tak jak dotychczas, wyniku pozytywnego. Powiązaną z tą zmianą jest dodanie projektowanego art. 40a, który pozwoli przekazywać do Państwowej Inspekcji Sanitarnej informację o wynikach leczenia, w szczególności o wykluczeniu u ozdrowieńca nosicielstwa biologicznego czynnika chorobotwórczego.

W ramach zmiany ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych proponuje się szczególne uregulowania dotyczące strategicznych wykorzystywanych na rzecz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych – art. 8 pkt 15–19 projektu ustawy. Zmiany w tym zakresie pozwolą na elastyczniejszy sposób reagowania na zagrożenia w tym obszarze. Proponowane zmiany mają na celu udostępnienie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia adekwatnych i efektywnych narzędzi powstrzymywania i ograniczenia epidemii koronawirusa SARS-CoV-2. W ramach tych zmian proponuje się także, że gdy zamówienie publiczne dotyczy inwestycji, o której mowa w art. 95d ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, nie będzie stosować się także warunku uzyskania opinii o celowości inwestycji, o której mowa w ww. przepisie art. 95d ust. 1.

Dodatkowo, w szczególności zmiany w art. 46d i art. 46e ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych wynikają z doświadczeń w pracy sztabu kryzysowego. Obecnie, nie ulega wątpliwości, że ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (podobnie jak ustawa z dnia

6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne) powinna dotyczyć także produktów biobójczych takich jak np.: środki dezynfekujące – zmiany w tym zakresie są zawarte w art. 8 pkt 17–18 projektu ustawy.

Rozwiązania zaproponowane w art. 8 pkt 14, 20 i 21 projektu ustawy mają zasadnicze znaczenie dla wykonywania zawodów medycznych w okresie stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii. Po pierwsze, możliwe będzie określenie przez ministra właściwego do spraw zdrowia uproszczonego sposobu prowadzenia dokumentacji medycznej. Po drugie, regulacje w zakresie art. 47 zmienianej ustawy mają na celu umożliwienie polecenia pracy przy zwalczaniu epidemii osobom, które wychowują dzieci do lat 18 (nadal nie będzie można polecać jej kobietom w ciąży i osobom wychowującym te dzieci samotnie – ale do lat 14, chyba że ci ostatni wyrażą na to zgodę). Art. 47a dodawany w zmienianej ustawie ma na celu umożliwienie kierownikom wszystkich podmiotów leczniczych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej całodobowo wykorzystanie przy organizacji pracy zatrudnianych pracowników wykonujących zawody medyczne instytucji dyżuru medycznego oraz tzw. klauzuli opt-out, czyli dobrowolnej zgody pracownika na wykonywanie pracy w wymiarze przekraczającym przeciętnie 48 godzin na tydzień (na zasadach określonych w art. 95 i art. 96 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej). Ponadto regulacja ta pozwoli na stosowanie wobec ww. dyżurujących pracowników równoważnych okresów odpoczynku dobowego i tygodniowego na zasadach określonych w art. 97 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. Umożliwi również ich odpłatne zobowiązanie do pozostawania w gotowości do pracy, a także umożliwi przyznanie pracownikom medycznym dodatków za pracę w porze nocnej i święta (na zasadach określonych w art. 98 i art. 99 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej). Proponowane rozwiązania pozwolą na optymalne wykorzystanie czasu pracy pracowników medycznych podmiotów leczniczych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej całodobowo, stosowanie planowego wydłużania ich czasu pracy – z wykorzystaniem dyżuru medycznego, klauzuli opt-out i równoważnych okresów odpoczynku dobowego i tygodniowego – a także wynagradzać ich w związku ze zobowiązaniem ich do pozostawania w gotowości do pracy oraz pracy w nocy i w święta. Obecnie z zakresu regulacji zawartych w art. 95–99 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej wyłączeni byli pracownicy wykonujący zawody medyczne nieposiadający wyższego wykształcenia oraz podmioty lecznicze niewykonyjące działalności leczniczej w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne. Z przepisów ww. art. 95–99 wyłączeni są więc np. pracownicy jednostek organizacyjnych Państwowej Inspekcji Sanitarnej, większości jednostek wchodzących w skład Państwowego Ratownictwa

Medycznego oraz regionalnych centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa.

Ad 9. Zmiany w ustawie z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej

Ogłoszenie stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii, albo niebezpieczeństwo szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej, które może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego w szczególności wystąpienia choroby szczególnie niebezpiecznej lub wysoce zakaźnej, o której mowa w przepisach o zapobieganiu zakażeń i zwalczaniu chorób zakaźnych u ludzi lub innych nadzwyczajnych okoliczności zagrażających zdrowiu i życiu wielu osób, generuje potrzebę zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych społeczeństwa na właściwym poziomie przez kadry medyczne, w szczególności przez pielęgniarki i położne. Z uwagi na zwiększone ryzyko objęcia kwarantanną pielęgniarek i położnych aktualnie udzielających świadczeń zdrowotnych oraz biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia odpowiedniej liczby pielęgniarek i położnych, których pomoc w obecnej sytuacji może przyczynić się do zapewnienia odpowiedniego bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli, niezbędne jest umożliwienie powrotu do czynnego wykonywania zawodu przez pielęgniarki lub położne, posiadające co najmniej 5-letnią przerwę w jego wykonywaniu w trybie uproszczonym, w okresie stanu zagrożenia epidemicznego, stanu epidemii albo w razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej.

Ad 12. Zmiany z dnia 9 listopada 2018 r. o zmianie ustawy o działalności leczniczej oraz niektórych innych ustaw

Zakłada się wydłużenie do dnia 30 kwietnia 2020 r (z dnia 1 kwietnia 2020 r.) przepisów wykonawczych, o których mowa w art. 8 zmienianej ustawy.

Ad 13. Zmiany w ustawie z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych

W związku z zagrożeniem rozprzestrzeniania się zakażeń wirusem SARS-CoV-2 istnieje konieczność wprowadzenia szczególnych rozwiązań, umożliwiających podejmowanie działań minimalizujących zagrożenie dla zdrowia publicznego stanowiące uzupełnienie podstawowych regulacji zawartych w ustawie o Agencji Badań Medycznych. Nowy koronawirus, nazwany SARS-CoV-2, jest wirusem mogącym wywołać zespół niewydolności oddechowej, a wywołana nim choroba jest określana jako COVID-19. SARS-CoV-2 został zidentyfikowany pod koniec 2019 r. i jest nowym szczepem koronawirusa, który nie był wcześniej identyfikowany u ludzi. W odpowiedzi na rozprzestrzenianie się wirusa konieczne jest niezwłoczne podjęcie działań przeciwepidemicznych.

Obok istotnych działań zapobiegawczych w celu unieszkodliwienia źródeł zakażenia i zamknięcia dróg szerzenia się choroby, niezbędnym krokiem jest poszukiwanie niezbędnej terapii, która będzie w stanie skutecznie przeciwdziałać zachorowaniem na COVID-19.

Agencja Badań Medycznych (Agencja), to państwowa osoba prawna, której celem działalności jest wspieranie działalności innowacyjnej w ochronie zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem rozwoju niekomercyjnych badań klinicznych.

Działania Agencji, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych skupiają się na dofinansowaniu badań naukowych i prac rozwojowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz projektów interdyscyplinarnych wyłonionych w drodze konkursu, ze szczególnym uwzględnieniem badań klinicznych, obserwacyjnych i epidemiologicznych, wydawaniu opinii i ekspertyz w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu na rzecz organów administracji publicznej lub innych podmiotów w wyniku realizacji zawartych umów, inicjowaniu i rozwijaniu współpracy międzynarodowej w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz inicjowaniu i realizacji własnych badań naukowych i prac rozwojowych.

Zadaniami Agencji, zgodnie z art. 15 ustawy, są zaś:

- 1) tworzenie i zarządzanie programami, na podstawie których będą dofinansowywane projekty, w tym projekty interdyscyplinarne;
- 2) upowszechnianie informacji o planowanych lub ogłaszanych konkursach;
- 3) ocena wniosków i zawieranie umów z beneficjentami;
- 4) nadzór i kontrola realizacji projektów, w tym projektów interdyscyplinarnych;
- 5) prowadzenie własnych badań naukowych i prac rozwojowych;
- 6) dofinansowanie projektów niekomercyjnych badań klinicznych.

Celem projektowanych zmian jest dodanie do ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych przepisów, które umożliwią finansowanie przez Agencję badań naukowych i prac rozwojowych podejmowanych przez podmioty, o których mowa w art. 17 ust. 1 ustawy, bez konieczności przeprowadzania przez Agencję konkursu celem wybrania projektów, które zostałyby objęte dofinansowaniem. Powyższe miałyby zastosowanie jedynie w przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii w zakresie finansowania badań naukowych i prac rozwojowych dotyczących metod zwalczania zakażenia lub choroby zakaźnej będącej przyczyną ogłoszenia danego stanu. Takie działanie jest motywowane koniecznością podjęcia działań minimalizujących zagrożenie dla zdrowia publicznego ze strony nowego wirusa. Konieczne jest zatem podjęcie działań zmierzających do opracowania technologii lekowej przeciwdziałającej skutkom zakażenia. Działania te, z uwagi na szybkość rozprzestrzeniania się choroby, muszą być podjęte natychmiastowo. Agencja wprowadzie ma możliwość udzielania dofinansowania niekomercyjnych badań klinicznych w trybie konkursowym, jednakże w obecnej sytuacji tak szybko postępującej światowej pandemii takie

działanie nie może być uznane za odpowiednie.

Kolejną zmianą zaproponowaną w projekcie ustawy jest umożliwienie rozszerzenia źródeł finansowania niektórych ustawowych zadań Agencji, tj.:

- 1) organizacji i finansowaniu badań naukowych lub prac rozwojowych ad hoc w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, ze szczególnym uwzględnieniem badań klinicznych, obserwacyjnych i epidemiologicznych, w tym projektów interdyscyplinarnych (art. 15 ust 2 pkt 2 ustawy) oraz
- 2) prowadzeniu własnych badań naukowych i prac rozwojowych (art. 15 ust. 1 pkt 5 ustawy) – aktualnie na realizację ww. zadań, zgodnie z przepisami ustawy, Agencja otrzymuje dotację celową przyznawaną przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Zmiana w art. 28 ustawy jest uzasadniona koniecznością niezwłocznego uruchomienia środków finansowych na działania związane z poszukiwaniem skutecznej terapii w sytuacji zagrożenia epidemicznego. Ponadto, mając na uwadze konieczność zapewnienia środków na realizację zadań związanych z zapobieganiem oraz zwalczaniem zakażenia wirusem SARS-CoV-2 i rozprzestrzenianiem się choroby zakaźnej wywołanej tym wirusem u ludzi, Agencji mogłyby zostać przyznane w ramach dotacji celowej zdecydowanie mniejsze środki finansowe niż przez nią zaplanowane na te zadania. W związku z powyższym zachodzi konieczność zabezpieczenia finansowania ustawowych zadań Agencji.

Ad 14. 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

Zmiana polegająca na dodaniu art. 4b i art. 4c do ww. ustawy ma umożliwić:

- 1) wykonywanie dodatkowej – ponadwymiarowej (w ramach dyżuru medycznego) – pracy w podmiotach leczniczych, ubezpieczonym będącym pracownikami wykonującymi zawód medyczny, w godzinach innych niż normalne godziny pracy tych pracowników oraz innych niż te, w których są one zwolnione od wykonywania pracy z powodu konieczności osobistego sprawowania opieki nad dzieckiem,
- 2) zatrudnienie osoby wykonującej zawód medyczny w podmiocie leczniczym w okresie objęcia jej obowiązkiem kwarantanną w ramach pracy zdalnej – bez ryzyka utraty dodatkowego zasiłku opiekuńczego proponuje się niestosowanie wobec tych osób art. 17 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa;
- 3) uzyskanie zasiłku chorobowego, którego miesięczny wymiar wynosi 100% podstawy wymiaru zasiłku obliczonej na podstawie przepisów ustawy o świadczeniach pieniężnych z

ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa – w okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii ubezpieczonemu wykonującemu zawód medyczny zatrudnionemu w podmiocie leczniczym, w okresie podlegania obowiązkowej kwarantannie lub izolacji w warunkach domowych, o których mowa w przepisach o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, wynikających z pozostawania w styczności z osobami chorymi z powodu COVID-19 w związku wykonywaniem obowiązków wynikających z zatrudnienia w podmiocie leczniczym oraz w czasie niezdolności do pracy z powodu COVID-19 powstałej w związku wykonywaniem obowiązków wynikających z zatrudnienia w podmiocie leczniczym.

Szereg zmian w art. 14 projektu ustawy (zmiany w art. 7 ust. 4–11 oraz dodanie art. 7a–7d) ułatwi lub usprawni udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w obecnym, trudnym okresie. Proponuje się zawieszenie obowiązków wynikających z przepisów art. 23, art. 23a i art. 23b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Przepis art. 23 ww. ustawy nakłada na świadczeniodawców szereg obowiązków związanych ze sprawozdawaniem Narodowemu Funduszowi Zdrowia informacji o listach oczekujących na udzielenie świadczenia oraz informacji o pierwszym dostępnym terminie danego świadczenia i odpowiadający mu obowiązek Narodowego Funduszu Zdrowia publikowania analogicznych informacji na stronach oddziałów wojewódzkich. W obecnej sytuacji wielu świadczeniodawców odwołuje wizyty lub pacjent nie stawia się w terminie ich udzielenia. Poza tym w związku z przeciwdziałaniem COVID-19 na świadczeniodawców nakładane są zadania, które wpływają na organizację ich pracy. Sprawozdawane w tych okolicznościach dane są niemiarodajne i mogą wprowadzić świadczeniobiorców w błąd. Ta sama przyczyna leży u podstaw propozycji zawieszenia obowiązku wynikającego z art. 23b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Pozostałe zmiany również mają ułatwić walkę z COVID-19. Szczególnie intencją nowych ust. 4–12 w art. 7 zmienianej ustawy jest umożliwienie (wyłącznie w okresie trwania zagrożenia COVID-19 oraz innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych) lekarzom obecnie nieaktywnym zawodowo udzielania tych świadczeń w trybie uproszczonym, bez konieczności wpisywania takiej działalności do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Przepisy mają na celu zapewnienie ciągłości w udzielaniu świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, dlatego też za lekarza, który uzyskał potwierdzenie zakończenia szkolenia specjalizacyjnego, o którym mowa w art. 16r ust. 6 pkt 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty lub lekarza, który ma uznany dorobek na podstawie art. 16 ust. 7 albo ust. 9 tej ustawy i wystąpił do dyrektora

Centrum Egzaminów Medycznych z wnioskiem o przystąpienie do Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego w wiosennej sesji egzaminacyjnej w 2020 r. przedłużonej zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 16 ust. 10, art. 16g ust. 1 oraz art. 16x ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty będzie się uznawać:

1) lekarza specjalistę w dziedzinie, której dotyczył wniosek o przystąpienie do Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego, jeżeli złożył z wynikiem pozytywnym część pisemną Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego w tej dziedzinie, albo

2) lekarza odbywającego szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie, której dotyczył wniosek o przystąpienie do Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego, jeżeli żadna z części Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego w tej dziedzinie nie odbyła się w wiosennej sesji egzaminacyjnej w 2020 r.

– nie dłużej jednak niż do dnia wskazanego jako najbliższy termin Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego w danej dziedzinie medycyny.

Ważną dla przeciwdziałania COVID-19 jest regulacja dotycząca aplikacji mobilnej – art. 7e zmienianej ustawy.

Z kolei w art. 14 pkt 5 (nowe brzmienie art. 8 zmienianej ustawy) w związku z sytuacją epidemiologiczną dotyczącą COVID-19 oraz procedurą wydawania decyzji administracyjnych o objęciu refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych niezbędny jest udział przedstawicieli firm farmaceutycznych, częstokroć z krajów również objętych epidemią. Sytuacja ta wymaga zatem zablokowania na okres trwania epidemii negocjacji z Komisją Ekonomiczną co z kolei uniemożliwia wydanie decyzji kończącej postępowanie. Z tych względów konieczne jest przesunięcie obowiązywania obwieszczenia i wydłużenia czasu obowiązywania decyzji administracyjnych. z COVID-19 także na instytuty badawcze uczestniczące w systemie ochronie zdrowia.

Proponowane w art. 14 pkt 6 projektu ustawy zmiany wynikają z dotychczasowych doświadczeń związanych ze stosowaniem 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. Mają np.: na celu zwolnienie z opłaty za wpis albo zmianę wpisu w wymienionych w zmienianych przepisach rejestrach w każdym przypadku, gdy wniosek wynika z szeroko pojętych działań podejmowanych w związku z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych, nie tylko tych, o których mowa w art. 10 ust. 1 lub 2, ale również także tych, o których mowa w art. 11 ust. 2 oraz art. 8a ust. 5 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

Regulacja nowego art. 10b (art. 14 pkt 7 projektu ustawy) ma na celu zapewnienie skuteczności działań administracji rządowej, w tym Prezesa Rady Ministrów, ministra właściwego do spraw zdrowia i wojewodów, związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19. Decyzje w tym zakresie powinny być wykonywane sprawnie i bez zbędnej zwłoki i właśnie temu ma służyć wprowadzenie rozwiązań zawartych w projektowanej regulacji. Obecna sytuacja jest nadzwyczajna więc należy liczyć się z podejmowaniem nadzwyczajnych decyzji, stąd kwestia działania często w stanie wyższej konieczności – co odzwierciedla regulacja art. 10c zmienianej ustawy.

Z kolei zmiany zawarte w art. 14 pkt 8 projektu ustawy są konieczne, gdyż:

- 1) biorąc pod uwagę szczególną sytuację w kraju oraz ze względu na długą procedurę w zakresie opiniowania inwestycji w zakresie celowości, o której mowa w art. 95d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, jest konieczne wyłączenie ze stosowania przepisów w powyższym zakresie. Tym bardziej, że zadania, w tym inwestycyjne, wynikające z 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 są szczególnie ważne dla społeczeństwa;
- 2) mając na uwadze fakt, że niezbędnym elementem przeciwdziałania rozprzestrzeniania się koronawirusa i leczenia zakażonych pacjentów jest konieczność możliwie pilnego dostosowania infrastruktury ochrony zdrowia do aktualnych potrzeb, wskazanym jest uproszczenie i przyśpieszenie procedur temu służących – m.in. procesu przygotowania tzw. programu inwestycji, który wymagany jest przy finansowaniu inwestycji z budżetu państwa, zgodnie z rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 2 grudnia 2010 r. w sprawie szczegółowego sposobu i trybu finansowania inwestycji z budżetu państwa (Dz .U. poz. 1579). Tym samym zachodzi konieczność wyłączenia ze stosowania wybranych elementów ww. rozporządzenia – proponuje się, aby program inwestycji (w przypadku inwestycji związanych z COVID-19) zawierał jedynie podstawowe dane umożliwiające weryfikację jej zakresu rzeczowo-finansowego, tj.:
 - a) dane o planowanym zakresie rzeczowym i okresie realizacji inwestycji,
 - b) harmonogram rzeczowo-finansowy,
 - c) szacunkowy łączny koszt inwestycji,
 - d) dane o planowanych z poszczególnych źródeł środkach na finansowanie zadania w okresie realizacji,
 - e) dokument stwierdzający prawo do dysponowania nieruchomością na cele budowlane.

W celu zapewnienia skuteczności działań związanych z zapobieganiem szerzenia się chorób zakaźnych, w tym COVID-19, w nowym rozdziale 8a do zmienianej ustawy wprowadza się kary pieniężne w wysokości od 5 000 zł do 30 000 zł w zależności o rodzaju czynu.

Przepisy przejściowe:

1. Art. 15

W regulacji tej przewiduje się, że lekarze, którzy złożyli z wynikiem pozytywnym części pisemną Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego w sesji wiosennej 2020 r. uzyskają tytuł specjalizacji na podstawie tego egzaminu bez konieczności zdawania części ustnej w przypadku, gdy części tej nie będzie można przeprowadzić do dnia 30 października 2020 r.

2. Art. 16

Zakłada się, iż w przypadku pozwoleń udzielanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów w przypadku gdy okres pięciu lat, na który zostały udzielone, upływa do 31 grudnia 2020 r., to ulegają one wydłużeniu o 6 miesięcy liczonych od daty ich wygaśnięcia. Wprowadzenie takiego rozwiązania jest konieczne, z uwagi na fakt, iż prowadzenie czynności poprzedzających wydanie nowego pozwolenia, w tym w zakresie czynności kontrolnych realizowanych w siedzibie jednostki kontrolowanej, jest znacząco utrudnione, a nawet niemożliwe. Wygaśnięcie pozwoleń bez zakładanej kontynuacji może skutkować przerwaniem realizacji świadczeń, a w konsekwencji stanowić zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów.

3. Art. 17

Z uwagi na spodziewane trudności związane z przeprowadzeniem postępowań konkursowych oraz rokowań przez Narodowy Fundusz Zdrowia zakłada się, że konkursy ofert i rokowania, o których mowa w art. 139 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, wszczęte i niezakończone przed dniem ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii zostaną od tego dnia zawieszony i zostają wznowione po odwołaniu danego stanu, jeżeli wszyscy oferenci, którzy złożyli oferty w konkursie lub w rokowaniach potwierdzą ich ważność w terminie określonym przez oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia. Natomiast umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej wygasające w trakcie stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii mogą zostać przedłużone, w celu zapewnienia ciągłości i dostępności do świadczeń opieki

zdrowotnej, za zgodą stron danej umowy na okres niezbędny do przeprowadzenia, po odwołaniu stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii, konkursu ofert lub rokowań, o których mowa w art. 139 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

4. Art. 18

Wprowadzenie stanu zagrożenia epidemicznego oraz stanu epidemii spowodowało, że ratownicy, którym kończy się bądź skończył termin ważności zaświadczenia o ukończeniu kursu w zakresie kwalifikowanej pierwszej pomocy i uzyskaniu tytułu ratownika nie mogą przystąpić do egzaminu. Biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia odpowiedniej liczby ratowników, których pomoc w obecnej sytuacji może przyczynić się do zapewnienia odpowiedniego bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli, jest niezbędne wprowadzenie regulacji art. 17 projektu ustawy.

6. Art. 19

Przepis dotyczy utrzymania w mocy przez okres 3 miesięcy trzech rozporządzeń wydanych na podstawie art. 29 ust. 7, art. 30 ust. 5 i art. 34 ust. 4 i 5 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

7. Art. 20

Przepis art. 20 jest niezbędny z uwagi na konieczność stosowania, w celu ochrony zdrowia publicznego i zapewnienia bezpieczeństwa obywateli:

- 1) od dnia 8 marca 2020 r. – tj. od dnia wejścia w życie 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 przepisów art. 6 ust. 3, art. 10 ust. 2 pkt 3, art. 10a i art. 12 ust. 6 tejże ustawy, w brzmieniu nadanym projektowaną ustawą;
- 2) od dnia 14 marca 2020 r. – tj. od dnia ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego art. 7 ust. 12 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 przepisów, w brzmieniu nadanym projektowaną ustawą;
- 3) od dnia 25 marca 2020 r. – tj. od dnia ogłoszenia stanu epidemii art. 7 ust. 4–11 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 przepisów, w brzmieniu nadanym projektowaną ustawą.

Zgodnie z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) w uzasadnionych przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż czternaście dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawa nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym. Przedłożony projekt ustawy przewiduje wejście w życie z dniem ogłoszenia. Taki termin wejścia w życie ustawy ma na celu ochronę zdrowia publicznego.

Projekt ustawy nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

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

Projekt ustawy wpływa na mikro-, małe i średnie przedsiębiorstwa, w zakresie wynikającym z sytuacji epidemicznej w jakiej się obecnie znajduje nasze państwo.

Projekt ustawy nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039, z późn. zm.) i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji.

<p>Nazwa projektu Projekt ustawy o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Janusz Cieszyński – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Alina Budziszewska-Makulska, Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia, tel. (22) 6349413</p>	<p>Data sporządzenia 25.03.2020 r.</p> <p>Źródło: Inicjatywa własna</p> <p>Nr w wykazie prac Rady Ministrów: UD 74</p>
---	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Brak lub nie zawsze efektywne narzędzia związane z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem epidemii nowej choroby zakaźnej - COVID-19.

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

Projekt ustawy o zmianie ustawy o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, ma na celu wprowadzenie kolejnych instrumentów w zakresie ochrony zdrowia, które pozwolą na skuteczną walkę z COVID-19. Projekt zakłada dokonanie zmian w następujących ustawach:

- 1) z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej,
 - 2) z dnia 22 sierpnia 1997 o publicznej służbie krwi,
 - 3) z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry,
 - 4) z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej,
 - 5) z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne,
 - 6) z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów,
 - 7) z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym,
 - 8) z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi,
 - 9) z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej,
 - 10) z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty,
 - 11) z dnia 24 lutego 2017 r o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia,
 - 12) z dnia 9 listopada 2018 r. o zmianie ustawy o działalności leczniczej oraz niektórych innych ustaw,
 - 13) z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych,
 - 14) z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych
- oraz wprowadzenie niezbędnych regulacji przejściowych w ww. zakresie.

Brak jest możliwości osiągnięcia celu projektowanych zmian za pomocą innych środków niż interwencja ustawodawcza.

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

Projektowane przepisy nie mają odniesienia w innych systemach prawnych, gdyż COVID-19 jest nową chorobą zakaźną.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Obywatele Rzeczypospolitej Polskiej i osoby przebywające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej	Ok. 38 300 000	Główny Urząd Statystyczny	Zabezpieczenie przed COVID-19. Pośrednie: podniesienie skuteczności udzielania pomocy w sytuacjach kryzysowych i zagrożenia bezpieczeństwa państwa i obywateli. Usprawnienie mechanizmów decyzyjnych, przyspieszenie procesu podejmowania decyzji.
Państwowa Inspekcja Sanitarna	345	Dane Ministerstwa Zdrowia	1) możliwość wydawania decyzji nakładających obowiązek dystrybucji

			<p>produktów biobójczych – w stosunku do podmiotu odpowiedzialnego lub posiadacza pozwolenia albo zezwolenia na handel równoległy, lub wytwórcy produktu biobójczego;</p> <p>2) wprowadzenie możliwości uproszczonego wydawania decyzji o nałożeniu obowiązków z art. 5 ust. 1, w przypadku podejrzenia zakażenia lub choroby szczególnie niebezpiecznej i wysoce zakaźnej, stanowiącej bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia lub życia innych osób (przekazywanie w każdy możliwy sposób zapewniający dotarcie decyzji do adresata).</p> <p>Możliwość wydawania państwowym powiatowym inspektorom sanitarnym, mającym siedzibę na obszarze jego działania, polecenia realizacji dodatkowych zadań lub podjęcia określonych czynności, w przypadku gdy właściwy do ich realizacji państwowy powiatowy inspektor sanitarny, ze względu na brak zasobów, nie może ich wykonać.</p>
Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi	19	Dane Ministerstwa Zdrowia	Możliwość wykonywania czynności związanych pobieraniem krwi lub jej składników, wykonywanych dotychczas przez lekarza, na polecenie kierownika jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, mogą być wykonywane przez pielęgniarkę, posiadającą odpowiednie kwalifikacje w sytuacji wystąpienia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii.
Lekarze i lekarze dentyści wykonujący zawód	178 373	Naczelna Izba Lekarska	<p>1) możliwość zmiany terminu na złożenie zgłoszenia do Lekarskiego Egzaminu Końcowego (LEK) i Lekarsko-Dentystycznego Egzaminu Końcowego (LDEK), wniosku o odbywanie szkolenia specjalizacyjnego w wybranej dziedzinie medycyny, wniosku o przystąpienie do Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego (PES);</p> <p>2) wprowadzenie możliwości uzyskania tytułu lekarza specjalisty w danej dziedzinie medycyny, w sytuacji gdy część ustna PES w tej dziedzinie medycyny nie odbyła się do dnia 30 października 2020 r.;</p> <p>3) wprowadzenie obowiązku przekazania do właściwego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego przez lekarzy sprawujących opiekę medyczną nad osobą zakażoną lub chorą na chorobę zakaźną albo osobą podejrzaną o takie zakażenie lub zachorowanie, danych o wynikach</p>

			leczenia lub o wykluczeniu nosicielstwa u ozdowieńca; 4) możliwość udzielać świadczeń opieki zdrowotnej w związku z przeciwdziałaniem COVID-19 za pośrednictwem systemu teleinformatycznego.
Lekarze i lekarze dentyści odbywający staż podyplomowy	5785	Naczelna Izba Lekarska	Możliwość skierowania przez: 1) wojewodę do pracy przy zwalczaniu epidemii do podmiotu, w którym odbywa staż albo do innego podmiotu, albo 2) pracodawcę do realizacji innych zadań niż wynikające z umowy.
Lekarze i lekarze dentyści odbywający szkolenie specjalizacyjne	25 232	Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego	Możliwość skierowania przez: 1) wojewodę do pracy przy zwalczaniu epidemii do podmiotu, w którym odbywa staż albo do innego podmiotu, albo 2) pracodawcę do realizacji innych zadań niż wynikające z umowy, na podstawie której odbywa szkolenie specjalizacyjne.
Wojewodowie	16	Dane ustawowe	1) umożliwienie zmiany terminów składania wniosków o odbycie szkolenia specjalizacyjnego przez diagnostów laboratoryjnych, farmaceutów, fizjoterapeutów oraz osób uzyskujące tytuł specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia oraz przeprowadzania postępowań kwalifikacyjnych ww. szkoleń; 2) wprowadzenie możliwości kierowania lekarzy stażystów oraz lekarzy odbywających szkolenie specjalizacyjne do pracy przy zwalczaniu epidemii.
Diagności laboratoryjni	ok. 100	Dane Ministerstwa Zdrowia	Możliwość: 1) zmiany terminu złożenia wniosku o odbycie szkolenia specjalizacyjnego, przeprowadzenia postępowania kwalifikacyjnego i rozpoczęcia tego szkolenia oraz wniosku o dopuszczenie do Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Diagnostów Laboratoryjnych (PESDL); 2) odwołania całości lub części PESDL i przedłużenia sesji egzaminacyjnej.
Fizjoterapeuci	1000	Dane Ministerstwa Zdrowia	Możliwość: 1) zmiany terminu złożenia wniosku o rozpoczęcie szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie fizjoterapii, zakwalifikowania do tego szkolenia i jego rozpoczęcia oraz wniosku o dopuszczenie do Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Fizjoterapeutów (PESFZ);

			2) odwołania całości lub części PESFZ i przedłużenia sesji egzaminacyjnej.
Osoby uzyskujące tytuł specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia	ok. 300	Dane Ministerstwa Zdrowia	Możliwość: 1) zmiany terminów złożenia wniosku o rozpoczęcie szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie ochrony zdrowia, zakwalifikowania i rozpoczęcia tego szkolenia oraz wniosku o dopuszczenie do Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego w dziedzinie ochrony zdrowia (PESoz); 2) odwołania całości lub części PESoz i przedłużenia sesji egzaminacyjnej.
Farmaceuci	ok. 1000	Dane Ministerstwa Zdrowia	1. Możliwość: 1) zmiany terminu złożenia wniosku o rozpoczęcie szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie fizjoterapii, zakwalifikowania do tego szkolenia i jego rozpoczęcia oraz wniosku o dopuszczenie do Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Fizjoterapeutów (PESF); 2) odwołania całości lub części PESF i przedłużenia sesji egzaminacyjnej. 2. Ograniczenie ewidencjonowania recept wyłącznie do recept papierowych. 3. Zniesienie ograniczeń dotyczących ilości wydawanych przez farmaceutów leków.
Pielęgniarki i położne	ok. 1000	Dane Ministerstwa Zdrowia	Możliwość wykonywania zawodu w okresie stanu zagrożenia epidemicznego lub epidemii z pominięciem art. 26 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej.
Podmioty posiadające pozwolenia wydane na podstawie ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów	15	Dane Ministerstwa Zdrowia	Przedłużenie pozwoleń.
Centrum Egzaminów Medycznych	1	Dane ustawowe	Umożliwienie zmiany terminów egzaminów LEK, LDEK, PESDL, PESF, PESFZ i PESoz oraz przedłużenia sesji egzaminacyjnej.
Główny Inspektor Farmaceutyczny	1	Dane ustawowe	Możliwość skrócenia przekazania informacji o niewniesieniu sprzeciwu w odniesieniu do zbycia produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
Przedsiębiorcy, których działalność związana jest z wytwarzaniem i dystrybucją produktów leczniczych, środków	-	-	Ograniczenie prowadzenia działalności i nałożenie dodatkowych obowiązków, w tym dotyczących produktów biobójczych.

spożywczych specjalnego przeznaczenia żywniowego, środków ochronnych i wyrobów medycznych			Wytwórcy, autoryzowani przedstawiciele, dystrybutorów i importerów wyrobów medycznych - ograniczenie możliwości zbywania wyrobów lub środków objętych wykazem wyłącznie do hurtowni farmaceutycznych działających na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Przedsiębiorcy zgłaszający zamiar wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywniowego lub wyrobów medycznych - możliwość szybszego dokonania tych działań, po uzyskaniu wcześniejszej informacji o braku sprzeciwu.
Agencja Badań Medycznych	1	Dane ustawowe	Umożliwienie, w przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii, finansowania przez Agencję badań naukowych i prac rozwojowych dotyczących metod zwalczania zakażenia lub choroby zakaźnej będącej przyczyną ogłoszenia danego stanu bez konieczności przeprowadzania przez Agencję konkursów celem wybrania projektów.
Podmioty, które mogą brać udział w konkursach ogłaszanych przez Agencję Badań Medycznych	-	-	Potencjalni beneficjenci projektów objętych finansowaniem bez konieczności przeprowadzania konkursów przez Agencję Badań Medycznych.

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

Nie były prowadzone pre-konsultacje dotyczące projektu ustawy.

Projekt ustawy, ze względu na jego charakter, nie zostanie poddany procesowi uzgodnień oraz przedstawiony do opiniowania i konsultacji publicznych. Jest to podyktowane koniecznością pilnego jego wejścia w życie w związku z sytuacją związaną z COVID-19.

Projekt ustawy zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministerstwa Zdrowia, stosownie do wymogów art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.) projekt zostanie zamieszczony na stronie Rządowego Centrum Legislacji, w zakładce Rządowy Proces Legislacyjny.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Wydatki ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0
budżet państwa												
JST												

pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Saldo ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Źródła finansowania												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Ewentualny wpływ projektu na budżet państwa i plan finansowy Narodowego Funduszu Zdrowia nie jest możliwy do oszacowania.											
7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe												
Skutki												
Czas w latach od wejścia w życie zmian	0	1	2	3	5	6	Łącznie (0-10)					
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)		-	-	-	-	-	-					
	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-					
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-					
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-					
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Ustawa wpływa na działalność dużych przedsiębiorców, w zakresie wynikającym z sytuacji epidemicznej, w jakiej się obecnie znajduje państwo polskie, w tym, jeżeli prowadzą oni działalność związaną z ograniczeniami przewidzianymi w ustawie.										
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Ustawa wpływa na mikro-, małe i średnie przedsiębiorstwa, w zakresie wynikającym z sytuacji epidemicznej, w jakiej się obecnie znajduje państwo polskie.										
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Ustawa może mieć wpływ na tę grupę w zakresie korzystania z usług w dziedzinach podlegających ograniczeniom, a jednocześnie z uwagi na jej planowane skutki polegające na wzroście poczucia bezpieczeństwa zdrowotnego.										
	osoby starsze i niepełnosprawne	Ustawa może mieć wpływ na tę grupę w zakresie korzystania z usług w dziedzinach podlegających ograniczeniom, a jednocześnie z uwagi na jej planowane skutki polegające na wzroście poczucia bezpieczeństwa zdrowotnego.										
Niemierzalne												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń												
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu												
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy												
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).						<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy						
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:						<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:						

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
--	--

9. Wpływ na rynek pracy

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

10. Wpływ na pozostałe obszary

<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
--	--	--

Omówienie wpływu	Przewiduje się, że projektowana ustawa przyczyni się do ograniczenia epidemii związanej z zakażeniem wirusem SARS-CoV-2.
------------------	--

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Proponuje się, aby przepisy ustawy weszły w życie z dniem ogłoszenia, z zastrzeżeniem:

- 1) wyłączenia warunku uzyskania opinii o celowości inwestycji polegającej na utworzeniu na obszarze województwa nowego podmiotu leczniczego, nowych jednostek lub komórek organizacyjnych zakładu leczniczego podmiotu leczniczego lub innej inwestycji dotyczącej wykonywania działalności leczniczej polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych, jak również do projektowania, budowy, przebudowy, remontu, utrzymania i rozbiórki obiektów budowlanych, w tym zmiany sposobu użytkowania, w związku z przeciwdziałaniem COVID-19, w tym przypadku również wyłączenie warunku posiadania oceny efektywności inwestycji, w tym ekonomicznej efektywności, danych o planowanych efektach rzeczowych inwestycji, danych o planowanym okresie zagospodarowania obiektów budowlanych i innych składników majątkowych, po zakończeniu realizacji inwestycji, oraz o planowanej kwocie środków finansowych i źródłach ich pochodzenia, które umożliwiają zagospodarowanie tych efektów rzeczowych inwestycji w planowanym okresie, jak również dokonania analizy celowości i możliwości wykonania inwestycji etapami, planowanej kwoty środków ze wszystkich źródeł na finansowanie inwestycji w całym okresie jej realizacji określonych w wysokości umożliwiającej inwestorowi terminowe regulowanie zobowiązań finansowych i terminowe zakończenie inwestycji;
- 2) możliwości nałożenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia obowiązku wykonania określonego zadania w związku z przeciwdziałaniem COVID-19, na podmiot leczniczy będący instytutem badawczym, jak również podejmowania przez innych działań związanych z przeciwdziałaniem COVID-19, finansowanych z budżetu państwa z części, której jest dysponentem;
– stosowanie od dnia 8 marca 2020 r.;
- 3) uznania za lekarza podstawowej opieki zdrowotnej lekarza, który uzyskał potwierdzenie zakończenia szkolenia specjalizacyjnego oraz lekarza, który wystąpił do dyrektora Centrum Egzaminów Medycznych z wnioskiem o przystąpienie do PES w dziedzinie medycyny rodzinnej w wiosennej sesji egzaminacyjnej w 2020 r., nie dłużej jednak niż do dnia ustalonego jako najbliższy termin tego egzaminu – stosowanie od dnia 14 marca 2020 r.

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

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

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

Brak.