

Tekst ustawy przekazany do Senatu zgodnie z art. 52 regulaminu Sejmu

U S T A W A

z dnia 24 lipca 2020 r.

o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu¹⁾

Art. 1. W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2020 r. poz. 514, 567 i 1291) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 16c ust. 11 otrzymuje brzmienie:

„11. Wynik postępowania konkursowego stanowi procent maksymalnej liczby punktów uzyskanych za LEK albo LDEK oraz punktów dodatkowych, o których mowa w ust. 10 pkt 1, albo procent maksymalnej liczby punktów uzyskanych za LEK albo LDEK albo egzaminu w zakresie odpowiedniej specjalizacji I lub II stopnia albo PES oraz punktów dodatkowych, o których mowa w ust. 10 pkt 2 i ust. 10c, albo procent maksymalnej liczby punktów uzyskanych za LEK albo LDEK oraz punktów dodatkowych, o których mowa w ust. 10 pkt 3 oraz ust. 10c.”;

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, ustawę z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej, ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ustawę z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, ustawę z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, ustawę z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, ustawę z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, ustawę z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, ustawę z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, ustawę z dnia 1 lipca 2011 r. o samorządzie pielęgniarek i położnych, 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 20 maja 2016 r. o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz niektórych innych ustaw, ustawę z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia, ustawę z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej, ustawę z dnia 21 lutego 2019 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw, ustawę z dnia 14 lutego 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z promocją prozdrowotnych wyborów konsumentów, ustawę z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych, ustawę z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, ustawę z dnia 16 kwietnia 2020 r. o szczególnych instrumentach wsparcia w związku z rozprzestrzenianiem się wirusa SARS-CoV-2, ustawę z dnia 15 lipca 2020 r. o Polskim Bonie Turystycznym oraz ustawę z dnia 16 lipca 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw.

- 2) w art. 16i dodaje się ust. 4a w brzmieniu:

„4a. Jeżeli lekarz odbywający szkolenie specjalizacyjne w okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii nie może realizować programu szkolenia specjalizacyjnego w wymiarze, o którym mowa w ust. 1, za czas nierealizowania programu szkolenia przysługuje mu wynagrodzenie w dotychczasowej wysokości, o ile zgłosił jednostce szkolącej gotowość do realizacji programu tego szkolenia. Przepisy te nie dotyczą wynagrodzenia, o którym mowa w ust. 3 i 4.”;
- 3) w art. 16l w ust. 1 po pkt 5 dodaje się pkt 5a w brzmieniu:

„5a) w przypadku, o którym mowa w art. 16i ust. 4a.”;
- 4) w art. 16m:
 - a) po ust. 18 dodaje się ust. 18a w brzmieniu:

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

 - 1) do wykonania danej procedury w liczbie przewidzianej w programie specjalizacji konieczne jest przedłużenie szkolenia specjalizacyjnego oraz
 - 2) kierownik specjalizacji potwierdzi w EKS, że lekarz posiada umiejętność wykonywania danej procedury, oraz
 - 3) wykonał daną procedurę co najmniej w liczbie stanowiącej połowę liczby w jakiej procedura ta powinna być wykonana zgodnie z programem szkolenia specjalizacyjnego.”,
 - b) w ust. 19 wyrazy „ust. 15–18” zastępuje się wyrazami „ust. 15–18a”;
- 5) w art. 16rc po ust. 3 dodaje się ust. 3a i 3b w brzmieniu:

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

3b. Komunikat o odstąpieniu od przeprowadzenia egzaminu testowego albo ustnego PES, o których mowa w ust. 3a, zamieszcza się na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia oraz na stronie internetowej CEM.”;

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

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

7b. Zdalny PES może być przeprowadzony w siedzibie CEM albo w innym miejscu wskazanym przez dyrektora CEM w porozumieniu z przewodniczącym zespołu egzaminacyjnego.

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

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

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

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

7g. Do zdalnego PES stosuje się odpowiednio przepisy ust. 8, z zastrzeżeniem, że członkowie zespołu egzaminacyjnego, podczas całego egzaminu, są widziani i słyszani za pomocą środków komunikacji, o których mowa w ust. 7a. W przypadku zdalnego PES członkowie zespołu egzaminacyjnego składają ustne oświadczenia dotyczące wystawionych przez nich ocen. Oświadczenia te są rejestrowane za pomocą środków komunikacji, o których mowa w ust. 7a, lub, jeżeli nie ma takiej

możliwości, za pomocą oprogramowania dostępnego na stacjach roboczych członków zespołu egzaminacyjnego.”;

- 7) w art. 16t dodaje się ust. 4a–4c w brzmieniu:

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

4b. W celu uzyskania zwolnienia z opłaty, o którym mowa w ust. 4a, lekarz w terminie 70 dni od dnia, w którym odbył się PES, do którego miał przystąpić, składa do dyrektora CEM wnioski o zwolnienie z opłaty za kolejne zgłoszenie do PES.

4c. Do terminu, o którym mowa w ust. 4b, nie stosuje się przepisów art. 58–60 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.”;

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

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

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

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

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

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

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

7. W celu uzyskania zwolnienia z opłaty, o którym mowa w ust. 6, diagnosta laboratoryjny w terminie 70 dni od dnia, w którym odbył się PESDL, do którego miał przystąpić, składa do dyrektora CEM wnioski o zwolnienie z opłaty za kolejne zgłoszenie do PESDL.

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

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

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

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

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

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

16. W trakcie całego czasu trwania zdalnego PESDL zdający znajduje się pod bezpośrednim nadzorem pracownika CEM, przewodniczącego Zespołu Egzaminacyjnego albo przedstawiciela właściwego wojewody. Do przedstawiciela wojewody stosuje się art. 30t ust. 5 pkt 1 i ust. 6.

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

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

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

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

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

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

1) w art. 4:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Do obrotu są dopuszczone bez konieczności uzyskania pozwolenia produkty lecznicze, sprowadzane z zagranicy, jeżeli ich zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, pod warunkiem, że dany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w kraju, z którego jest sprowadzany, i posiada aktualne pozwolenie dopuszczenia do obrotu, z zastrzeżeniem ust. 3 i 4 (import docelowy).

2. Podstawą sprowadzenia produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 1, jest recepta oraz zapotrzebowanie wystawione przez lekarza w podmiocie wykonującym działalność leczniczą na produkt leczniczy stosowany w podmiocie wykonującym działalność leczniczą lub na produkt leczniczy stosowany poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą, którego zasadność wystawienia została potwierdzona przez konsultanta z danej dziedziny medycyny.”,

b) w ust. 3 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) zawierających tę samą lub te same substancje czynne, tę samą dawkę i postać co produkty lecznicze, które otrzymały pozwolenie i są dostępne w obrocie.”,

c) uchyla się ust. 5,

d) uchyla się ust. 7,

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

„8a. Do produktów, o których mowa w ust. 1, 8 i 9, stosuje się art. 66.”;

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

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

Art. 4ab. 1. Lekarz wystawiający zapotrzebowanie, o którym mowa w art. 4 ust. 2, oraz przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej zgłaszający konieczność wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o którym mowa w art. 4 ust. 8, składa do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosek o założenie konta w SOID.

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

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

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

1) dane podmiotu składającego wniosek:

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

2) dane osoby uprawnionej do reprezentacji:

- a) imię i nazwisko,

- b) stanowisko;
- 3) dane Osoby Odpowiedzialnej:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) numer prawa wykonywania zawodu farmaceuty;
- 4) dowód wniesienia opłaty, o której mowa w ust. 2;
- 5) dokumenty potwierdzające uprawnienie do reprezentowania podmiotu składającego wniosek.

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

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

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

- 1) lekarz wystawiający zapotrzebowanie, osoba upoważniona do reprezentacji podmiotu wykonującego działalność leczniczą oraz konsultant potwierdzający zasadność wystawienia zapotrzebowania – w przypadku zapotrzebowań na produkt leczniczy stosowany w podmiocie wykonującym działalność leczniczą,
- 2) lekarz wystawiający zapotrzebowanie oraz konsultant potwierdzający zasadność wystawienia zapotrzebowania – w przypadku zapotrzebowań na produkt leczniczy stosowany poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą,
- 3) Osoba Odpowiedzialna lub osoba upoważniona przez Osobę Odpowiedzialną oraz osoba uprawniona do reprezentacji podmiotu składającego zgłoszenie o

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

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

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

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

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

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

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

- 1) dane podmiotu wykonującego działalność leczniczą składającego zapotrzebowanie:
- a) nazwę (firmę) łącznie z nazwą jednostki organizacyjnej lub nazwą komórki organizacyjnej, jeżeli dotyczy,
 - b) numer identyfikacji podatkowej (NIP),
 - c) numer wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą,

- d) resortowy kod identyfikacyjny jednostki organizacyjnej lub komórki organizacyjnej, o którym mowa w art. 105 ust. 4a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, jeżeli dotyczy,
 - e) dane adresowe;
- 2) dane lekarza wystawiającego zapotrzebowanie:
- a) imię i nazwisko,
 - b) numer prawa wykonywania zawodu;
- 3) dane pacjenta, dla którego wystawiono zapotrzebowanie:
- a) imię i nazwisko pacjenta,
 - b) numer PESEL pacjenta, a w przypadku jego braku – serię i numer dowodu osobistego lub paszportu,
 - c) w przypadku osób małoletnich, którym nie nadano numeru PESEL – numer PESEL przedstawiciela ustawowego albo opiekuna, jeżeli został ustanowiony, a w przypadku jego braku – serię i numer dowodu osobistego lub paszportu przedstawiciela ustawowego albo opiekuna,
 - d) adres pacjenta,
 - e) adres poczty elektronicznej, na który zostanie wysłana informacja o rozpatrzeniu zapotrzebowania;
- 4) dane dotyczące produktu leczniczego:
- a) nazwę handlową,
 - b) nazwę międzynarodową,
 - c) postać,
 - d) moc lub dawkę produktu leczniczego,
 - e) ilość i jednostkę ilości,
 - f) czas trwania kuracji – w dniach,
 - g) uzasadnienie zapotrzebowania,
 - h) podmiot odpowiedzialny,
 - i) rozpoznanie według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych;
- 5) dane konsultanta z danej dziedziny medycyny potwierdzającego zasadność wystawienia zapotrzebowania:
- a) imię i nazwisko,
 - b) numer prawa wykonywania zawodu,
 - c) kwalifikacje zawodowe, w tym posiadane tytuły: zawodowy i naukowy,

- d) oznaczenie typu konsultanta (wojewódzki albo krajowy),
- e) oznaczenie dziedziny medycyny.

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

- 1) dane przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej składającego zgłoszenie:
 - a) nazwę (firmę),
 - b) numer identyfikacji podatkowej (NIP),
 - c) unikalny identyfikator hurtowni farmaceutycznej,
 - d) dane adresowe,
 - e) adres poczty elektronicznej, na który zostanie wysłana informacja o rozpatrzeniu wniosku;
- 2) dane Osoby Odpowiedzialnej albo osoby upoważnionej przez Osobę Odpowiedzialną oraz osoby uprawnionej do reprezentacji podmiotu:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) stanowisko;
- 3) dane dotyczące produktu leczniczego:
 - a) nazwę handlową,
 - b) nazwę międzynarodową,
 - c) postać,
 - d) moc lub dawkę produktu leczniczego,
 - e) ilość i jednostkę ilości,
 - f) podmiot odpowiedzialny,
 - g) uzasadnienie konieczności wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego,
 - h) dane dotyczące serii: numer, datę ważności, ilość produktu leczniczego.

6. Do zgłoszenia o konieczności wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o której mowa w art. 4 ust. 8, załącza się dokument potwierdzający uprawnienie osoby podpisującej wniosek do reprezentowania podmiotu składającego zgłoszenie.

Art. 4ad. 1. Zapotrzebowanie, o którym mowa w art. 4 ust. 2, jest przesyłane, za pośrednictwem SOID, do konsultanta krajowego lub konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny pacjenta, w celu potwierdzenia zasadności jego wystawienia. Konsultant

potwierdza zasadność wystawienia zapotrzebowania lub odmawia takiego potwierdzenia w terminie 7 dni od dnia otrzymania zapotrzebowania. W przypadku braku potwierdzenia we wskazanym wyżej terminie, SOID zwraca zapotrzebowanie do lekarza wystawiającego zapotrzebowanie.

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

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

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

5. Podmiot leczniczy za pośrednictwem apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej albo apteka ogólnodostępna kieruje do hurtowni farmaceutycznej zapotrzebowanie, o którym mowa w art. 4 ust. 2, lub zgodę, o której mowa w art. 4 ust. 8, pobrane z SOID, w celu sprowadzenia z zagranicy produktu leczniczego.

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

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

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

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

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

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

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

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

- 4) w przypadku podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne – dane osoby uprawnionej do reprezentacji:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) stanowisko,
 - c) adres poczty elektronicznej;
- 5) dane dotyczące pacjenta, dla którego wystawiono zapotrzebowanie o sprowadzenie produktu leczniczego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego na potrzeby doraźne:
 - a) imię i nazwisko oraz adres miejsca zamieszkania pacjenta, jeżeli dotyczy,
 - b) numer PESEL pacjenta, a w przypadku jego braku – serię i numer dowodu osobistego lub paszportu, a w przypadku osób małoletnich, którym nie nadano numeru PESEL – numer PESEL przedstawiciela ustawowego albo opiekuna, jeżeli został ustanowiony, a w przypadku jego braku – serię i numer dowodu osobistego lub paszportu przedstawiciela ustawowego albo opiekuna,
 - c) adres pacjenta, jeżeli dotyczy,
 - d) adres poczty elektronicznej pacjenta, jeżeli dotyczy;
- 6) dane dotyczące produktu leczniczego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego:
 - a) nazwa handlowa,
 - b) nazwa międzynarodowa w przypadku produktu leczniczego,
 - c) postać,
 - d) moc lub dawka produktu leczniczego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
 - e) ilość i jednostka ilości,
 - f) czas trwania kuracji – w dniach, jeżeli dotyczy,
 - g) uzasadnienie zapotrzebowania,
 - h) podmiot odpowiedzialny w przypadku produktu leczniczego,
 - i) nazwa wytwórcy w przypadku środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
 - j) rozpoznanie według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych;

- 7) dane konsultanta z danej dziedziny medycyny potwierdzającego zapotrzebowanie:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) numer prawa wykonywania zawodu,
 - c) kwalifikacje zawodowe, w tym posiadane: tytuły zawodowy i naukowy,
 - d) oznaczenie typu konsultanta (wojewódzki albo krajowy),
 - e) oznaczenie dziedziny medycyny;
- 8) informacja o sposobie rozstrzygnięcia zapotrzebowania wraz z datą jego wydania;
- 9) imię i nazwisko osoby dokonującej rozstrzygnięcia;
- 10) unikalny numer rozstrzygnięcia;
- 11) imię i nazwisko osoby przygotowującej rozstrzygnięcie;
- 12) numer zapotrzebowania;
- 13) data wystawienia zapotrzebowania.

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

- 1) data wpływu wniosku oraz wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy;
- 2) unikalny numer rozstrzygnięcia zapotrzebowania na sprowadzenie z zagranicy produktu leczniczego i środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego;
- 3) informacja o sposobie rozstrzygnięcia zapotrzebowania wraz z datą wydania rozstrzygnięcia;
- 4) dane dotyczące produktu leczniczego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego:
 - a) nazwa handlowa,
 - b) nazwa międzynarodowa w przypadku produktu leczniczego,
 - c) postać,
 - d) dawka,
 - e) ilość,
 - f) podmiot odpowiedzialny;
- 5) imię, nazwisko, numer PESEL świadczeniobiorcy, a w przypadku jego braku – seria i numer dowodu osobistego lub paszportu, a w przypadku osób małoletnich, którym nie nadano numeru PESEL – numer PESEL przedstawiciela ustawowego albo opiekuna, jeżeli został ustanowiony, a w

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

18) data złożenia skargi do Naczelnego Sądu Administracyjnego, rodzaj oraz data rozstrzygnięcia wydanego przez Naczelnny Sąd Administracyjny.

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

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

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

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

przedstawiciela ustawowego albo opiekuna, jeżeli został ustanowiony, a w przypadku jego braku – seria i numer dowodu osobistego lub paszportu przedstawiciela ustawowego albo opiekuna,

- b) adres poczty elektronicznej pacjenta, jeżeli dotyczy;
- 7) dane konsultanta z danej dziedziny medycyny potwierdzającego zapotrzebowanie:
- a) imię i nazwisko,
 - b) numer prawa wykonywania zawodu,
 - c) kwalifikacje zawodowe, w tym posiadane tytuły: zawodowy i naukowy,
 - d) oznaczenie typu konsultanta (wojewódzki albo krajowy),
 - e) oznaczenie dziedziny medycyny;
- 8) dane dotyczące podmiotu dokonującego zgłoszenia:
- a) nazwa (firma),
 - b) numer identyfikacji podatkowej (NIP),
 - c) unikalny identyfikator hurtowni farmaceutycznej,
 - d) dane adresowe,
 - e) imię i nazwisko Osoby Odpowiedzialnej oraz osoby upoważnionej przez Osobę Odpowiedzialną, a także numer prawa wykonywania zawodu farmaceuty,
 - f) imię i nazwisko osoby reprezentującej podmiot dokonujący zgłoszenia oraz stanowisko,
 - g) adres poczty elektronicznej, na który zostanie wysłana informacja o rozstrzygnięciu;
- 9) dane dotyczące produktu leczniczego:
- a) nazwa handlowa,
 - b) nazwa międzynarodowa,
 - c) postać,
 - d) moc lub dawka produktu leczniczego,
 - e) ilość i jednostka ilości,
 - f) dane dotyczące serii: numer, data ważności, ilość produktu leczniczego, jeżeli dotyczy,
 - g) podmiot odpowiedzialny,
 - h) uzasadnienie.”;

- 4) w art. 37av ust. 9a otrzymuje brzmienie:

„9a. Główny Inspektor Farmaceutyczny może, przed upływem terminu, o którym mowa w ust. 3, zawiadomić przedsiębiorcę zgłaszającego zamiar wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, zawartych w wykazie, o którym mowa w ust. 14, o braku sprzeciwu, o którym mowa w ust. 3. W takim przypadku przedsiębiorca może dokonać wywozu lub zbycia, w terminie 30 dni od dnia doręczenia zawiadomienia o braku sprzeciwu.”;

- 5) w art. 95b w ust. 2 w pkt 5 średnik zastępuje się kropką i uchyla się pkt 6;

- 6) w art. 96a ust. 1b otrzymuje brzmienie:

„1b. Na recepcie transgranicznej nie mogą być przepisane produkty lecznicze recepturowe, preparaty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe oraz produkty lecznicze o kategorii dostępności „Rpz”.”;

- 7) w art. 96b:

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

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

3) w postaci wydruku – w przypadku braku wskazania w systemie informacji w ochronie zdrowia danych, o których mowa w pkt 1 i 2, oraz na żądanie pacjenta, albo w innej uzgodnionej postaci zawierającej co najmniej klucz dostępu do recepty lub pakietu recept lub kod dostępu oraz nazwę produktu leczniczego.”,

- b) ust. 2a otrzymuje brzmienie:

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

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

„2b. Informacja, o której mowa w ust. 1, obejmująca co najmniej kod dostępu może być przekazana również do aplikacji mobilnych używanych przez pacjenta, na jego żądanie.

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

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

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

2f. Do informacji, o której mowa w ust.1, prezentowanej pacjentowi w sposób, o którym mowa w ust. 2 pkt 1 lub ust. 2b, podmioty inne niż system, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, nie mogą dołączać danych innych niż wskazane w ust. 1. Podmioty te mogą przetwarzać dane udostępnione przez system, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, wyłącznie w celu prezentacji ich pacjentowi.”;

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

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

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

„5. Z opłaty, o której mowa w ust. 1, za kolejne zgłoszenie do PESF może zostać zwolniony farmaceuta, który w okresie ogłoszenia stanu zagrożenia

epidemicznego lub stanu epidemii mimo zgłoszenia się do PESF nie przystąpił do tego egzaminu.

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

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

10) w art. 107w:

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

„4a. W uzasadnionych przypadkach minister właściwy do spraw zdrowia może, na wniosek dyrektora CEM, wyrazić zgodę na odstąpienie od przeprowadzenia egzaminu testowego PESF dla wszystkich farmaceutów dopuszczonych do PESF w danej dziedzinie w określonej sesji egzaminacyjnej, z zachowaniem egzaminu ustnego, albo zdecydować o przeprowadzeniu PESF jeden raz w roku – z zachowaniem wszystkich jego części, w jednej z sesji egzaminacyjnych.”,

b) dodaje się ust. 9–17 w brzmieniu:

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

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

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

12. W trakcie całego czasu trwania zdalnego PESF zdający znajduje się pod bezpośrednim nadzorem pracownika CEM, przewodniczącego Zespołu

Egzaminacyjnego albo przedstawiciela właściwego wojewody. Do przedstawiciela wojewody stosuje się art. 107t ust. 5 pkt 1 i ust. 6.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1) w art. 5 pkt 14a otrzymuje brzmienie:

„14a) migracja ubezpieczonych – korzystanie przez ubezpieczonych oraz osoby uprawnione do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, zarejestrowanych w danym oddziale wojewódzkim Funduszu, ze świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych na terytorium innych oddziałów wojewódzkich Funduszu, z wyłączeniem świadczeń, o których mowa w art. 118 ust. 2 pkt 1 lit. e, lub nabywanie przez ubezpieczonych oraz osoby uprawnione do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, zarejestrowanych w danym oddziale wojewódzkim Funduszu, leków i wyrobów medycznych, bezpłatnie, za opłatą ryczałtową albo za częściową odpłatnością, w aptekach działających na terytorium innych oddziałów wojewódzkich Funduszu;”;

2) w art. 9b ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. O zawarciu umowy, o której mowa w ust. 1, jednostka samorządu terytorialnego jest obowiązana poinformować Prezesa Funduszu. Świadczeniodawca jest obowiązany przesyłać do wiadomości Funduszu w terminie do 10. dnia każdego miesiąca, za miesiąc poprzedni, kopię dokumentów rozliczeniowych przedstawianych jednostce samorządu terytorialnego.”;

3) w art. 11a ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. O zawarciu umowy, o której mowa w ust. 4, świadczeniodawca będący równocześnie stroną umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartej z Funduszem jest obowiązany poinformować Prezesa Funduszu. Świadczeniodawca jest obowiązany przesyłać do wiadomości Funduszu w terminie do 20. dnia każdego miesiąca, za miesiąc poprzedni, kopię dokumentów rozliczeniowych przedstawianych odpowiednio Ministrowi Obrony Narodowej, ministrowi właściwemu do spraw wewnętrznych, Szefowi Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego albo Szefowi Agencji Wywiadu.”;

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

- 4) w art. 15 po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:
- „2a. Świadczeniobiorcy przysługują również świadczenia gwarantowane udzielane za pośrednictwem systemu teleinformatycznego udostępnionego przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.”;
- 5) w art. 19:
- a) ust. 4 otrzymuje brzmienie:
- „4. Świadczeniodawca, który nie zawarł umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, ma prawo do wynagrodzenia za świadczenie opieki zdrowotnej udzielone świadczeniobiorcy w stanie nagłym. Wynagrodzenie to obejmuje wyłącznie uzasadnione koszty świadczeń opieki zdrowotnej, których wartość nie może przekroczyć kwoty, o której mowa w art. 42c ust. 1, udzielonych w sytuacji braku możliwości transportu pacjenta, ze względu na przeciwwskazania medyczne, do świadczeniodawcy posiadającego taką umowę, albo koszty przygotowania pacjenta do transportu do świadczeniodawcy posiadającego umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz koszty tego transportu, jeżeli świadczeniodawca takie koszty poniósł.”,
- b) po ust. 5 dodaje się ust. 5a i 5b w brzmieniu:
- „5a. Wniosek, o którym mowa w ust. 5, wnosi się w terminie 30 dni od dnia zakończenia udzielania świadczenia. Prezes Funduszu rozpatruje wniosek w terminie 30 dni od dnia jego otrzymania. W szczególnie uzasadnionych przypadkach termin rozpatrzenia wniosku może zostać przedłużony o kolejne 30 dni, o czym należy poinformować świadczeniodawcę.
- 5b. Wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 4, jest wypłacane świadczeniodawcy w terminie 14 dni od dnia rozpatrzenia wniosku.”;
- 6) w art. 19a w ust. 5 pkt 1 otrzymuje brzmienie:
- „1) pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej oraz świadczeń pielęgnacyjno-opiekuńczych albo opiekuńczo-leczniczych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień;”;
- 7) w art. 20 ust. 10d otrzymuje brzmienie:
- „10d. Fundusz informuje w każdy dostępny sposób świadczeniobiorców wpisanych na listy oczekujących u świadczeniodawcy, który zakończył wykonywanie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, o możliwości

udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej przez innych świadczeniodawców, którzy zawarli umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, oraz o pierwszym wolnym terminie udzielenia świadczenia.”;

8) uchyla się art. 21;

9) w art. 23:

a) w ust. 1 wyrazy „oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu właściwemu ze względu na miejsce udzielania świadczenia” zastępuje się wyrazem „Funduszowi”,

b) w ust. 2 wyrazy „Oddział wojewódzki Funduszu właściwy ze względu na miejsce udzielania świadczenia” zastępuje się wyrazem „Fundusz”,

c) ust. 3–4a otrzymują brzmienie:

„3. Fundusz informuje świadczeniobiorcę o możliwości udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej przez świadczeniodawców, którzy zawarli umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, średnim czasie oczekiwania na dane świadczenie opieki zdrowotnej oraz o pierwszym wolnym terminie udzielenia świadczenia.

4. Świadczeniodawca, o którym mowa w art. 20 ust. 1, przekazuje każdego dnia roboczego, z wyłączeniem sobót, niedziel oraz dni ustawowo wolnych od pracy, Funduszowi informację o pierwszym wolnym terminie udzielenia świadczenia według stanu na dzień poprzedzający, z wyłączeniem świadczeń, dla których jest prowadzona lista oczekujących, o której mowa w art. 20 ust. 12, oraz świadczeń, w przypadku których świadczeniodawca może nie wpisywać w harmonogramie przyjęć terminu udzielenia świadczenia, o których mowa w art. 19a ust. 5.

4a. W przypadku ograniczonych możliwości technicznych świadczeniodawcy, Prezes Funduszu może wyrazić zgodę na przekazywanie informacji o pierwszym wolnym terminie udzielenia świadczenia przez świadczeniodawcę raz w tygodniu.”;

d) w ust. 5 wyrazy „oddział wojewódzki Funduszu właściwy ze względu na miejsce udzielania świadczenia” zastępuje się wyrazem „Fundusz”,

e) w ust. 6 wyrazy „dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu” zastępuje się wyrazami „Prezesa Funduszu”,

f) ust. 7 i 8 otrzymują brzmienie:

„7. W przypadku uzasadnionego podejrzenia niewykonywania lub niewłaściwego wykonywania przez świadczeniodawcę obowiązków, o których mowa w art. 20, Prezes Funduszu przeprowadza kontrolę u tego świadczeniodawcy.

8. Prezes Funduszu tworzy centralny wykaz informacji o liczbie oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej i średnim czasie oczekiwania w poszczególnych oddziałach wojewódzkich Funduszu na podstawie informacji, o których mowa w ust. 2, 4 i 4a.”;

10) po art. 31d dodaje się art. 31da w brzmieniu:

„Art. 31da. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia wykaz świadczeń gwarantowanych, o których mowa w art. 15 ust. 2a, oraz warunki ich realizacji, w tym dotyczące personelu medycznego, mając na uwadze konieczność zapewnienia wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej.

2. Wykaz świadczeń gwarantowanych, o których mowa w ust. 1, może obejmować świadczenia określone w rozporządzeniach wydanych na podstawie art. 31d.”;

11) art. 31x otrzymuje brzmienie:

„Art. 31x. Minister właściwy do spraw zdrowia, mając na celu zapewnienie właściwej realizacji nadzoru, o którym mowa w art. 31v ust. 1, może przeprowadzić w każdym czasie kontrolę działalności Agencji. Do kontroli Agencji prowadzonej przez ministra właściwego do spraw zdrowia stosuje się odpowiednio przepisy działu IIIA, z wyłączeniem art. 61w–61y.”;

12) w art. 32a w ust. 16 wyrazy „Oddział wojewódzki Funduszu” zastępuje się wyrazem „Fundusz”;

13) w art. 32b w ust. 4:

a) w pkt 1:

- uchyla się lit. b i c,
- lit. e otrzymuje brzmienie:

„e) numer PESEL, jeżeli został nadany, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość, a w przypadku noworodka – numer PESEL jednego z rodziców lub opiekuna prawnego oraz numer kolejny noworodka, oraz datę urodzenia i oznaczenie płci,”

- b) pkt 3 otrzymuje brzmienie:
 - „3) nazwę i adres miejsca udzielania świadczeń;”;
- 14) w art. 32c w ust. 1 wyrazy „oddziału wojewódzkiego Funduszu” zastępuje się wyrazem „Funduszu”;
- 15) w art. 33:
 - a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:
 - „2. Skierowanie, o którym mowa w ust. 1, wymaga potwierdzenia przez Fundusz. Do potwierdzenia oraz odmowy potwierdzania skierowania, o którym mowa w ust. 1, nie stosuje się przepisów Kodeksu postępowania administracyjnego.”,
 - b) w ust. 3 wyrazy „oddziału wojewódzkiego Funduszu” zastępuje się wyrazem „Funduszu”;
- 16) w art. 33b w ust. 2 skreśla się zdanie drugie;
- 17) w art. 42a pkt 3 otrzymuje brzmienie:
 - „3) na podstawie decyzji Prezesa Funduszu, o których mowa w art. 42i ust. 2 i 9 oraz art. 42j ust. 1 i 2.”;
- 18) w art. 42b w ust. 9 wyrazy „dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu” zastępuje się wyrazami „Prezesa Funduszu”;
- 19) w art. 42d:
 - a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:
 - „1. Decyzję administracyjną w sprawie zwrotu kosztów wydaje, na wniosek świadczeniobiorcy lub jego przedstawiciela ustawowego, zwanym dalej „wnioskiem o zwrot kosztów”, Prezes Funduszu.”,
 - b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:
 - „1a. Wniosek o zwrot kosztów może zostać złożony również w formie dokumentu elektronicznego, opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym. Wymagane załączniki mogą być odwzorowane cyfrowo.”,
 - c) w ust. 2 we wprowadzeniu do wyliczenia wyrazy „Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu określonego zgodnie z ust. 1” zastępuje się wyrazami „Prezes Funduszu”,

- d) w ust. 4:
- pkt 1 otrzymuje brzmienie:
„1) imię i nazwisko oraz numer PESEL świadczeniobiorcy, a w przypadku jego braku – numer dokumentu potwierdzającego tożsamość i datę urodzenia;”,
 - pkt 3 otrzymuje brzmienie:
„3) imię i nazwisko oraz numer PESEL przedstawiciela ustawowego świadczeniobiorcy, a w przypadku jego braku – numer dokumentu potwierdzającego tożsamość i datę urodzenia, jeżeli wniosek o zwrot kosztów składa przedstawiciel ustawowy;”,
 - pkt 8 otrzymuje brzmienie:
„8) numer decyzji, o której mowa w art. 42f ust. 1, jeżeli świadczenie opieki zdrowotnej, którego dotyczy wniosek o zwrot kosztów, znajduje się w wykazie, o którym mowa w art. 42e ust. 1;”,
- e) w ust. 5 po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:
„1a) kopię rachunku wystawionego w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie członkowskim UE lub EOG przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych lub kopię rachunku wystawionego w państwie członkowskim UE lub EOG przez aptekę albo dostawcę wyrobów medycznych, w przypadku złożenia wniosku w sposób, o którym mowa w ust. 1a;”,
- f) w ust. 14 w pkt 1 i 2 wyrazy „oddział wojewódzki Funduszu” zastępuje się wyrazem „Fundusz”,
- g) ust. 16 i 17 otrzymują brzmienie:
„16. Rozpoczęcie rozpatrywania wniosków o zwrot kosztów następuje zgodnie z kolejnością wpływu do Funduszu.
17. Zwrot kosztów następuje w terminie 7 dni od dnia powzięcia przez Fundusz wiadomości o tym, że decyzja, o której mowa w ust. 1, stała się ostateczna, z zastrzeżeniem art. 42h ust. 1.”,
- h) ust. 19 otrzymuje brzmienie:
„19. Decyzja, o której mowa w ust. 1 i 2, jest ostateczna. Od decyzji przysługuje skarga do sądu administracyjnego.”,

i) ust. 21 otrzymuje brzmienie:

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

20) w art. 42f:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

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

d) w ust. 4 w pkt 1:

– lit. a otrzymuje brzmienie:

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

– lit. c otrzymuje brzmienie:

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

linii prostej, osoba pozostająca we wspólnym pożyciu lub osoba upoważniona przez świadczeniobiorcę,”

e) w ust. 5 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) dołącza się oświadczenie wnioskodawcy o wpisie świadczeniobiorcy, którego dotyczy wnioski, na listę oczekujących na udzielenie świadczenia oraz o zakwalifikowaniu do kategorii medycznej, ustalonej zgodnie z kryteriami medycznymi określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 11, i terminie udzielenia świadczenia, ze wskazaniem świadczeniodawcy prowadzącego tę listę, oraz dokumentację medyczną, a w przypadku dokumentacji medycznej sporządzonej w języku obcym – tłumaczenie tej dokumentacji na język polski; tłumaczenie nie musi być sporządzone przez tłumacza przysięgłego;”

f) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Decyzja, o której mowa w ust. 1 i 2, jest ostateczna. Od decyzji przysługuje skarga do sądu administracyjnego.”

g) w ust. 8 wyrazy „dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu” zastępuje się wyrazami „Prezes Funduszu”;

21) w art. 42h ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. W przypadku gdy koszty realizacji zadań wynikających z art. 42b w danym roku kalendarzowym osiągną kwotę limitu, stanowiącą sumę rezerwy, o której mowa w art. 118 ust. 2 pkt 1 lit. d, oraz rezerwy, o której mowa w art. 118 ust. 5, Fundusz zawiesza wypłatę kwot należnych z tytułu zwrotu kosztów do końca tego roku kalendarzowego. Prezes Funduszu niezwłocznie informuje, w drodze ogłoszenia na stronach internetowych Funduszu oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Funduszu, o zawieszeniu wypłaty tych kwot.

2. W przypadku gdy przed końcem pierwszego półrocza danego roku kalendarzowego zostanie przekroczony poziom 50% kwoty limitu, o której mowa w ust. 1, Prezes Funduszu niezwłocznie informuje, w drodze ogłoszenia na stronach internetowych Funduszu oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Funduszu, o przewidywanym terminie zawieszenia wypłaty kwot należnych z tytułu zwrotu kosztów.”;

22) w art. 42i:

a) w ust. 1 i 2 we wprowadzeniu do wyliczenia wyrazy „Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu” zastępuje się wyrazami „Prezes Funduszu”,

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

„2a. Wniosek, o którym mowa w ust. 1 i 2, może zostać złożony również w formie dokumentu elektronicznego, opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym. Wymagane załączniki mogą być odwzorowane cyfrowo.”,

c) uchyla się ust. 3,

d) w ust. 5 w pkt 1:

– lit. a otrzymuje brzmienie:

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

– lit. c otrzymuje brzmienie:

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

e) w ust. 9 wyrazy „dyrektor właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu” zastępuje się wyrazami „Prezes Funduszu”,

f) po ust. 9 dodaje się ust. 9a w brzmieniu:

„9a. W decyzji, o której mowa w ust. 9, Prezes Funduszu wskazuje świadczeniodawcę, posiadającego umowę z Funduszem, który przeprowadzi dalsze leczenie w kraju, po dokonaniu niezbędnych uzgodnień z tym świadczeniodawcą.”,

g) ust. 12 otrzymuje brzmienie:

„12. Decyzje odmawiające wydania zgód, o których mowa w ust. 1, 2 i 9, są ostateczne. Od decyzji przysługuje skarga do sądu administracyjnego.”;

- 23) w art. 42j:
- a) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, może zostać złożony również w postaci elektronicznej w formie dokumentu elektronicznego opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym. Wymagane załączniki mogą być odwzorowane cyfrowo.”,
 - b) w ust. 4 w pkt 1:
 - lit. a otrzymuje brzmienie:

„a) imię i nazwisko oraz numer PESEL wnioskodawcy, a w przypadku jego braku – numer dokumentu potwierdzającego tożsamość i datę urodzenia wnioskodawcy,”,
 - lit. c otrzymuje brzmienie:

„c) imię i nazwisko oraz numer PESEL przedstawiciela ustawowego wnioskodawcy, małżonka, krewnego lub powinowatego do drugiego stopnia w linii prostej, osoby pozostającej we wspólnym pożyciu lub osoby upoważnionej przez wnioskodawcę, a w przypadku jego braku – numer dokumentu potwierdzającego tożsamość i datę urodzenia, jeżeli wniosek składa przedstawiciel ustawowy, małżonek, krewny lub powinowaty do drugiego stopnia w linii prostej, osoba pozostająca we wspólnym pożyciu lub osoba upoważniona przez wnioskodawcę,”;
- 24) w art. 47d w ust. 6 wyrazy „właściwemu oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu” zastępuje się wyrazami „do Funduszu”;
- 25) w art. 47i w ust. 1 wyrazy „dyrektorowi właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu” zastępuje się wyrazami „Prezesowi Funduszu”;
- 26) w art. 48d:
- a) w ust. 2 wyrazy „dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu” zastępuje się wyrazami „Prezesa Funduszu”,
 - b) w ust. 3 wyrazy „Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu” zastępuje się wyrazami „Prezes Funduszu” oraz wyrazy „oddziału wojewódzkiego Funduszu” zastępuje się wyrazem „Funduszu”,

- c) w ust. 4 wyrazy „dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu” zastępuje się wyrazami „Prezesa Funduszu” oraz wyrazy „oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu” zastępuje się wyrazem „Funduszowi”;
- 27) w art. 49 w ust. 7 wyrazy „Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu” zastępuje się wyrazami „Prezes Funduszu”;
- 28) w art. 50:
- a) po ust. 2 dodaje się ust. 2a i 2b w brzmieniu:
- „2a. Świadczeniodawca udzielający świadczeń opieki zdrowotnej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności może potwierdzać tożsamość świadczeniobiorcy, na podstawie danych przekazanych przez tego świadczeniobiorcę za pośrednictwem tych systemów. W razie niepotwierdzenia prawa świadczeniobiorcy do świadczeń opieki zdrowotnej w sposób określony w ust. 1 lub 3, świadczeniobiorca może złożyć oświadczenie o przysługującym mu prawie do świadczeń opieki zdrowotnej także za pośrednictwem systemów, o których mowa w zdaniu pierwszym. Przepisy ust. 7, 8 i 9 stosuje się odpowiednio.
- 2b. Potwierdzenie tożsamości świadczeniobiorcy oraz złożenie przez niego oświadczenia o przysługującym mu prawie do świadczeń opieki zdrowotnej może nastąpić przy wykorzystaniu elektronicznego konta pacjenta utworzonego w wyniku potwierdzenia jego tożsamości osobiście lub w sposób określony w art. 20a ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne. Przepisy ust. 7, 8 i 9 stosuje się odpowiednio.”,
- b) ust. 15 otrzymuje brzmienie:
- „15. Fundusz nie może odmówić świadczeniodawcy sfinansowania świadczenia opieki zdrowotnej z powodu braku prawa do świadczeń opieki zdrowotnej osoby, która uzyskała to świadczenie, albo żądać od niebędącej świadczeniodawcą osoby uprawnionej w rozumieniu art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji zwrotu kosztów świadczenia opieki zdrowotnej poniesionych przez Fundusz pomimo braku prawa do świadczeń opieki zdrowotnej osoby, która uzyskała to świadczenie na podstawie recepty wystawionej przez osobę uprawnioną, jeżeli:
- 1) w dniu udzielenia tego świadczenia potwierdził, w sposób określony w ust. 3, prawo świadczeniobiorcy do świadczeń opieki zdrowotnej albo

świadczeniobiorca ten w tym dniu przedstawił dokument potwierdzający prawo do świadczeń opieki zdrowotnej lub złożył oświadczenie, o którym mowa w ust. 2a albo 6,

- 2) świadczeniobiorca w terminie przedstawił dokument potwierdzający prawo do świadczeń opieki zdrowotnej lub złożył oświadczenie, o którym mowa w ust. 6, w przypadkach określonych w ust. 11

– jeżeli świadczenie to zostało zrealizowane zgodnie z warunkami umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartej ze świadczeniodawcą albo zgodnie z zasadami wystawiania recept refundowanych, w przypadku gdy świadczenie zostało zrealizowane na podstawie takiej recepty.”,

- c) w ust. 16 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) złożenia oświadczenia, o którym mowa w ust. 2a albo 6”,

- d) ust. 17 i 18 otrzymują brzmienie:

„17. Obowiązku, o którym mowa w ust. 16, nie stosuje się do osoby, która w chwili przedstawienia innego dokumentu potwierdzającego prawo do świadczeń opieki zdrowotnej albo złożenia oświadczenia o przysługującym jej prawie do świadczeń opieki zdrowotnej działała w usprawiedliwionym błędnym przekonaniu, że posiada prawo do świadczeń opieki zdrowotnej.

18. Koszty świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych w przypadkach określonych w ust. 16, które Fundusz poniósł zgodnie z ust. 15, podlegają ściągnięciu w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji. Prezes Funduszu wydaje decyzję administracyjną ustalającą obowiązek poniesienia kosztów i ich wysokość oraz termin płatności. Do postępowania w sprawach o ustalenie poniesienia kosztów stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego. Od decyzji Prezesa Funduszu przysługuje skarga do sądu administracyjnego.”,

- e) w ust. 22 wyrazy „Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu” zastępuje się wyrazami „Prezes Funduszu”,

- f) dodaje się ust. 23 w brzmieniu:

„23. Prezes Funduszu nie wszczyna postępowania, jeżeli wysokość kosztów świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych w przypadkach określonych w ust. 16, które Fundusz poniósł zgodnie z ust. 15, w okresie 12 następujących po sobie miesięcy, na rzecz tej samej osoby nie przekracza kwoty 500 zł.”;

- 29) w art. 51:
- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W celu potwierdzenia prawa do świadczeń opieki zdrowotnej przysługujących świadczeniobiorcy, zgodnie z przepisami o koordynacji, na terytorium innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego UE lub EFTA, Fundusz wydaje, na zasadach i w zakresie określonych w przepisach o koordynacji, Europejską Kartę Ubezpieczenia Zdrowotnego lub zaświadczenie o prawie do tych świadczeń.”,
 - b) uchyla się ust. 2;
- 30) w art. 52 w ust. 1 wyrazy „oddział wojewódzki Funduszu” zastępuje się wyrazem „Fundusz”;
- 31) w art. 54:
- a) w ust. 5 wyrazy „właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu” zastępuje się wyrazem „Funduszu”,
 - b) w ust. 6 wyrazy „właściwemu oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu” zastępuje się wyrazem „Funduszowi”;
- 32) w art. 59b:
- a) w ust. 2 pkt 2 i 3 otrzymują brzmienie:

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

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

„2b. Do informacji, o której mowa w ust. 1, świadczeniobiorca ma również dostęp w Internetowym Koncie Pacjenta, o którym mowa w art. 7a

ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, lub otrzymuje tę informację w sposób określony w ust. 2 lub 2c.

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

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

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

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

2g. Do informacji, o której mowa w ust.1, prezentowanej świadczeniobiorcy w sposób, o którym mowa w ust. 2 pkt 1 lub ust. 2c, podmioty inne niż system, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, nie mogą dołączać danych innych niż wskazane w ust. 1. Podmioty te mogą przetwarzać dane udostępnione przez system, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia wyłącznie w celu prezentacji ich świadczeniobiorcy.”;

33) w art. 61s w ust. 2 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) sankcje zgodnie z postanowieniami wynikającymi z umowy lub zgodnie z przepisami ustawy o refundacji, jeżeli są stosowane;”;

34) w art. 61v w ust. 1 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) niezbędne dla przeciwdziałania ograniczeniom dostępności świadczeń opieki zdrowotnej, w tym w zakresie realizacji obowiązków, o których mowa w art. 20.”;

35) w art. 61y:

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

„3a. Potwierdzenie spełniania warunków, o których mowa w ust. 3 pkt 1–3, może nastąpić na podstawie oświadczenia.

3b. Potwierdzenie spełniania warunku, o którym mowa w ust. 3 pkt 6, następuje na podstawie oświadczenia lustracyjnego lub informacji o złożeniu oświadczenia lustracyjnego składanych na zasadach określonych w ustawie z dnia 18 października 2006 r. o ujawnianiu informacji o dokumentach organów bezpieczeństwa państwa z lat 1944–1990 oraz treści tych dokumentów.”,

b) w ust. 5 w pkt 2 średnik zastępuje się kropką i uchyla się pkt 3,

c) ust. 11 otrzymuje brzmienie:

„11. Obsługę pracowników komórki organizacyjnej Funduszu, która prowadzi kontrole, w tym pracowników wchodzących w skład korpusu kontrolerskiego, zapewniają centrala oraz oddziały wojewódzkie Funduszu.”;

36) w art. 66:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Status członka rodziny osoby ubezpieczonej zwalnia z obowiązku ubezpieczenia zdrowotnego z tytułów, o których mowa w ust. 1 pkt 17–20, 26–28b, 30 i 33.”,

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

„2a. Status członka rodziny będącego osobą uprawnioną do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji zwalnia z obowiązku ubezpieczenia zdrowotnego z tytułów, o których mowa w ust. 1 pkt 17–20, 26, 27, 30 i 33.”;

37) w art. 75 ust. 1a i 1b otrzymują brzmienie:

„1a. W przypadku dokonywania wypłaty emerytury lub renty z innego państwa członkowskiego bank kieruje do Funduszu zapytanie dotyczące podlegania przez tę osobę ubezpieczeniu zdrowotnemu w Rzeczypospolitej Polskiej.

1b. W przypadku, o którym mowa w ust. 1a, zgłoszenie do ubezpieczenia zdrowotnego następuje do 15. dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym bank otrzymał od Funduszu informację potwierdzającą podleganie danej osoby ubezpieczeniu zdrowotnemu w Rzeczypospolitej Polskiej z tytułu pobierania polskiej emerytury lub renty.”;

- 38) w art. 84 w ust. 2 wyrazy „właściwy oddział wojewódzki Funduszu” zastępuje się wyrazem „Fundusz”;
- 39) w art. 95m w ust. 3:
- a) w pkt 1 w lit. d tiret drugie otrzymuje brzmienie:
„– umowa, w odniesieniu do wszystkich profili systemu zabezpieczenia kwalifikujących danego świadczeniodawcę do danego poziomu systemu zabezpieczenia, dotyczy udzielania świadczeń w trybie hospitalizacji określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 31d, z wyłączeniem hospitalizacji planowej.”;
 - b) w pkt 2 w lit. c tiret drugie otrzymuje brzmienie:
„– umowa dotyczy udzielania świadczeń w trybie hospitalizacji określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 31d, z wyłączeniem hospitalizacji planowej.”;
- 40) w art. 95n:
- a) w ust. 1 wyrazy „dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu” zastępuje się wyrazami „Prezes Funduszu”;
 - b) w ust. 3 i 4 wyrazy „dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu” zastępuje się wyrazami „Prezesa Funduszu”;
 - c) w ust. 5 pkt 2 i część wspólna otrzymują brzmienie:
„2) świadczeniodawca, którego dotyczy wystąpienie Prezesa Funduszu o wydanie opinii, o której mowa w ust. 3
– może wnieść do Prezesa Funduszu, w terminie 7 dni od dnia ogłoszenia wykazu, o którym mowa w ust. 1, środek odwoławczy w postaci protestu.”;
 - d) w ust. 7 wyrazy „Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu” zastępuje się wyrazami „Prezes Funduszu”;
 - e) w ust. 8 wyrazy „Prezesa Funduszu” zastępuje się wyrazami „ministra właściwego do spraw zdrowia”;
 - f) w ust. 9 we wprowadzeniu do wyliczenia wyrazy „Prezes Funduszu” zastępuje się wyrazami „minister właściwy do spraw zdrowia” oraz w pkt 2 wyrazy „dyrektora oddziału Funduszu” zastępuje się wyrazami „Prezesa Funduszu”;
 - g) ust. 10–13 otrzymują brzmienie:
„10. Protest i odwołanie nie podlegają rozpatrzeniu, jeżeli:
1) zostały wniesione po terminie,

2) nie spełniają wymagań określonych w ust. 5, 6 i 8
– o czym Prezes Funduszu albo minister właściwy do spraw zdrowia informuje na piśmie świadczeniodawcę wnoszącego protest lub odwołanie, w terminie 7 dni od dnia wniesienia protestu albo odwołania.

11. W przypadku, o którym mowa w ust. 10, Prezes Funduszu albo minister właściwy do spraw zdrowia wydaje postanowienie w przedmiocie nierozpatrzenia protestu albo odwołania, na które służy zażalenie, do którego stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.

12. Terminy, o których mowa w ust. 5 i 8, uznaje się za zachowane, pod warunkiem doręczenia przed ich upływem protestu lub odwołania niezawierającego braków formalnych do siedziby centrali Funduszu albo siedziby urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.

13. W przypadku wydania decyzji, o której mowa w ust. 7 pkt 1, Prezes Funduszu dokonuje odpowiedniej zmiany wykazu, o którym mowa w ust. 1.”,

h) w ust. 14 w części wspólnej wyrazy „dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu” zastępuje się wyrazami „Prezes Funduszu”;

41) w art. 97:

a) w ust. 3 pkt 4c otrzymuje brzmienie:

„4c) finansowanie informatyzacji świadczeniodawców, której celem jest udzielanie przez nich świadczeń opieki zdrowotnej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, prowadzenie i wymiana elektronicznej dokumentacji medycznej, w tym digitalizacja dokumentacji medycznej prowadzonej w postaci papierowej oraz udostępnianie elektronicznych usług świadczeniobiorcom lub innym podmiotom;”

b) dodaje się ust. 10–14 w brzmieniu:

„10. Środki Funduszu mogą być przeznaczane na dofinansowanie zadań dotyczących informatyzacji w ochronie zdrowia realizowanych przez państwową jednostkę budżetową podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

11. Fundusz może, po uzyskaniu zgody ministra właściwego do spraw zdrowia i ministra właściwego do spraw finansów publicznych, zlecać, w drodze porozumienia, jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw

zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia zadania dotyczące informatyzacji w ochronie zdrowia.

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

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

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

42) w art. 102:

a) w ust. 5:

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

„3a) przeprowadzanie postępowań o zawarcie umów, zawieranie i rozliczanie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;”;

– uchyla się pkt 15, 24a i 28,

– pkt 31 otrzymuje brzmienie:

„31) podawanie co miesiąc do publicznej wiadomości w zakresie, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 ustawy o refundacji, na podstawie danych określonych w art. 45 tej ustawy, informacji o:

a) kwocie refundacji,

b) liczbie zrefundowanych opakowań,

c) udziale w kwocie refundacji w grupie limitowej,

d) zmianie wartości, o których mowa w lit. a–c, w odniesieniu do poprzedniego miesiąca oraz tego samego miesiąca poprzedniego roku

- leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, wraz z podaniem grupy limitowej, nazwy międzynarodowej, nazwy handlowej oraz numeru GTIN zgodnego z systemem GS1, lub innego kodu jednoznacznie identyfikującego wyrób medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego; ”,
- po pkt 31 dodaje się pkt 31a w brzmieniu:
- „31a) podawanie co miesiąc do publicznej wiadomości w zakresie, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 i 3 ustawy o refundacji, na podstawie danych przekazywanych do Funduszu zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 190 ust. 1 i 2, informacji o:
- a) kwocie refundacji,
 - b) udziale w kwocie refundacji w grupie limitowej,
 - c) zmianie wartości, o których mowa w lit. a i b, w odniesieniu do poprzedniego miesiąca oraz tego samego miesiąca poprzedniego roku
- leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wraz z podaniem grupy limitowej, nazwy międzynarodowej, nazwy handlowej oraz numeru GTIN zgodnego z systemem GS1, lub innego kodu jednoznacznie identyfikującego wyrób medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego;”,
- w pkt 34 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 35–39 w brzmieniu:
- „35) dokonywanie kwalifikacji świadczeniodawców do systemu zabezpieczenia;
- 36) monitorowanie prawidłowości postępowania w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz realizacji tych umów;
- 37) kontrolowanie bieżącej działalności oddziału wojewódzkiego Funduszu we wszystkich dziedzinach jego działalności;
- 38) dokonywanie okresowych analiz skarg i wniosków wnoszonych przez ubezpieczonych, z wyłączeniem spraw podlegających nadzorowi medycznemu;

- 39) wydawanie i publikowanie na stronie internetowej Funduszu, nie rzadziej niż raz na 6 miesięcy jednolitych tekstów zarządzeń Prezesa określających warunki realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz publikowanie na stronie internetowej Funduszu tekstów ujednoczonych tych zarządzeń, niezwłocznie po dokonaniu w nich zmian.”,
- b) ust. 7 otrzymuje brzmienie:
- „7. Prezes Funduszu może udzielić zastępcom Prezesa, głównemu księgowemu Funduszu, dyrektorom oddziałów wojewódzkich Funduszu oraz innym pracownikom Funduszu pełnomocnictw do załatwiania spraw w jego imieniu w ustalonym zakresie, a w szczególności do wydawania decyzji administracyjnych, postanowień, zaświadczeń, a także do poświadczania za zgodność odpisów dokumentów przedstawionych przez stronę na potrzeby prowadzonych postępowań z oryginałem, a także innych czynności w wykonaniu zadań, o których mowa w ust. 5.”;
- 43) w art. 102a:
- a) w ust. 1 po pkt 4 dodaje się pkt 4a w brzmieniu:
- „4a) nie pełniła służby zawodowej ani nie pracowała w organach bezpieczeństwa państwa wymienionych w art. 2 ustawy z dnia 18 października 2006 r. o ujawnianiu informacji o dokumentach organów bezpieczeństwa państwa z lat 1944-1990 oraz treści tych dokumentów, ani nie była ich współpracownikiem;”,
- b) ust. 9 otrzymuje brzmienie:
- „9. Wynik naboru ogłasza się niezwłocznie po powołaniu na stanowisko, na które prowadzony był nabór, przez umieszczenie informacji w Biuletynie Informacji Publicznej Funduszu. Informacja o wyniku naboru zawiera:
- 1) określenie stanowiska, na które był prowadzony nabór;
 - 2) imię, nazwisko wybranego kandydata oraz jego miejsce zamieszkania w rozumieniu przepisów Kodeksu cywilnego albo informację o niewyłonieniu kandydata.”,
- c) uchyla się ust. 10;
- 44) w art. 103 po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu:
- „4a. Stanowisko zastępcy Prezesa Funduszu może zajmować osoba, która:
- 1) posiada wykształcenie wyższe magisterskie lub równorzędne;

- 2) posiada wiedzę dającą rękojmię prawidłowego wykonywania obowiązków zastępcy Prezesa;
 - 3) spełnia warunki, o których mowa w art. 102a ust. 1 pkt 2–6.”;
- 45) w art. 103a ust. 2 otrzymuje brzmienie:
- „2. Do sposobu przeprowadzania naboru na stanowiska, o których mowa w art. 103 ust. 2 i 3, stosuje się odpowiednio przepisy art. 102a ust. 2–9.”;
- 46) w art. 104:
- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Roczny plan finansowy Funduszu, sprawozdanie finansowe Funduszu, sprawozdanie z działalności Funduszu oraz roczny plan pracy Funduszu Prezes Funduszu publikuje na stronie internetowej Funduszu.”,
 - b) uchyla się ust. 2;
- 47) uchyla się art. 105;
- 48) w art. 107:
- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu kieruje oddziałem wojewódzkim Funduszu i reprezentuje Fundusz na zewnątrz w zakresie swoich kompetencji.”,
 - b) w ust. 3 w pkt 3 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 4 w brzmieniu:

„4) nie pełniła służby zawodowej ani nie pracowała w organach bezpieczeństwa państwa wymienionych w art. 2 ustawy z dnia 18 października 2006 r. o ujawnianiu informacji o dokumentach organów bezpieczeństwa państwa z lat 1944-1990 oraz treści tych dokumentów, ani nie była ich współpracownikiem.”,
 - c) uchyla się ust. 4,
 - d) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Realizując kompetencje określone w ust. 1, dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu:

 - 1) efektywnie i bezpiecznie gospodaruje środkami finansowymi oddziału wojewódzkiego Funduszu;
 - 2) przygotowuje i przedstawia radzie oddziału wojewódzkiego Funduszu:
 - a) coroczną informację o prognozowanych kosztach sporządzaną na podstawie prognozy, o której mowa w art. 120 ust. 1,

- b) projekt planu finansowego oddziału wojewódzkiego Funduszu na rok następny;
- 3) sporządza:
 - a) projekt planu zakupu świadczeń w zakresie oddziału wojewódzkiego Funduszu,
 - b) projekt planu pracy oddziału wojewódzkiego Funduszu,
 - c) sprawozdanie z wykonania planu finansowego oddziału wojewódzkiego Funduszu za dany rok,
 - d) okresowe i roczne sprawozdania z działalności oddziału wojewódzkiego Funduszu;
- 4) realizuje plan finansowy oddziału wojewódzkiego Funduszu i plan pracy oddziału wojewódzkiego Funduszu;
- 5) dokonuje wyboru realizatorów programów polityki zdrowotnej, których realizacja została mu zlecona przez Prezesa Funduszu lub ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 6) przeprowadza postępowania o zawarcie umów z dysponentami zespołów ratownictwa medycznego na wykonywanie medycznych czynności ratunkowych, zawiera i rozlicza realizacje tych umów, na podstawie ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym;
- 7) w zakresie udzielonego pełnomocnictwa wykonuje zadania związane z zawieraniem i rozliczaniem umów:
 - a) o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej,
 - b) o realizację:
 - programów zdrowotnych,
 - programów pilotażowych,
 - c) dobrowolnego ubezpieczenia zdrowotnego, o którym mowa w art. 68,
 - d) o których mowa w art. 41 ustawy o refundacji;
- 8) monitoruje:
 - a) ordynacje lekarskie,
 - b) realizację umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,

- c) realizację prawa do świadczeń dla ubezpieczonych, o których mowa w art. 5 pkt 44a i 44b;
 - d) celowość, udzielanych w ramach umów, świadczeń opieki zdrowotnej,
 - e) prowadzone przez świadczeniodawców na obszarze właściwości danego oddziału wojewódzkiego Funduszu postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na zakup refundowanych ze środków publicznych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w celu oceny zasadności zastosowania środków ochrony prawnej, o których mowa w art. 102 ust. 5a, oraz przekazuje Prezesowi Funduszu informacje w tym zakresie;
- 9) na żądanie Prezesa Funduszu lub rady oddziału wojewódzkiego Funduszu, udziela informacji o bieżącej działalności oddziału wojewódzkiego;
 - 10) współpracuje z wojewodą w zakresie realizowanych przez niego zadań w zakresie ochrony zdrowia, w tym udziela istotnych z punktu widzenia realizacji zadań informacji dotyczących działalności oddziału wojewódzkiego Funduszu;
 - 11) przedstawia propozycje w zakresie kwalifikacji świadczeniodawców do systemu zabezpieczenia.”;
- 49) art. 107g otrzymuje brzmienie:
- „Art. 107g. Jeżeli w ciągu 3 miesięcy od dnia nawiązania stosunku pracy z osobą wyłonioną w drodze naboru istnieje konieczność ponownego obsadzenia tego samego stanowiska pracy, można wówczas zatrudnić na tym samym stanowisku kolejną osobę spośród najlepszych kandydatów wymienionych w protokole z tego naboru. Przepisy art. 107f stosuje się odpowiednio.”;
- 50) po art. 107g dodaje się art. 107h w brzmieniu:
- „Art. 107h. 1. Osoby kierujące komórkami organizacyjnymi centrali Funduszu oraz ich zastępców powołuje i odwołuje Prezes Funduszu.
2. Pracownikowi Funduszu powołanemu na stanowisko, o którym mowa w ust. 1, Prezes Funduszu udziela urlopu bezpłatnego na czas powołania.
- ”

3. Po zakończeniu urlopu bezpłatnego Prezes Funduszu wyznacza pracownikowi, o którym mowa w ust. 2, stanowisko pracy zgodne z jego kwalifikacjami i umiejętnościami zawodowymi.

4. Do stanowisk, o których mowa w ust. 1, przepisów art. 107a–107g nie stosuje się.

5. Stanowiska, o których mowa w ust. 1, i stanowisko zastępcy dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu, może zajmować osoba, która nie pełniła służby zawodowej ani nie pracowała w organach bezpieczeństwa państwa wymienionych w art. 2 ustawy z dnia 18 października 2006 r. o ujawnianiu informacji o dokumentach organów bezpieczeństwa państwa z lat 1944-1990 oraz treści tych dokumentów, ani nie była ich współpracownikiem.”;

51) w art. 108:

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

„1b. Koszty świadczeń opieki zdrowotnej, wymienionych w art. 118 ust. 2 pkt 1 lit. e, świadczeniodawców, o których mowa w ust. 1 i 1a, finansuje centrala Funduszu.”,

b) uchyla się ust. 2;

52) w art. 109:

a) w ust. 1 i 4 wyrazy „Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu” zastępuje się wyrazami „Prezes Funduszu”,

b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Decyzja Prezesa Funduszu wydana w sprawach, o których mowa w ust. 1, jest ostateczna i przysługuje od niej skarga do sądu administracyjnego.”;

53) w art. 109a ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Prezes Funduszu wydaje interpretacje indywidualne, o których mowa w art. 34 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców, w zakresie spraw dotyczących objęcia ubezpieczeniem zdrowotnym. Interpretacje indywidualne wraz z wnioskiem o wydanie interpretacji, po usunięciu danych identyfikujących wnioskodawcę oraz inne podmioty wskazane w treści interpretacji, Fundusz niezwłocznie zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej.”;

54) uchyla się art. 110;

55) w art. 117 w ust. 1 po pkt 4a dodaje się pkt 4b w brzmieniu:

„4b) koszty administracyjne związane z realizacją zadania określonego w art. 97 ust. 3 pkt 2d;”;

56) w art. 118:

a) w ust. 2 w pkt 1 w lit. d średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. e w brzmieniu:

„e) kosztów świadczeń opieki zdrowotnej:

- programów pilotażowych,
- świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 8 i 12,
- świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2a,
- których wysokość nie jest zależna od parametrów wskazanych w ust. 3;”

b) dodaje się ust. 7 w brzmieniu:

„7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia koszty, których wysokość nie jest zależna od parametrów wskazanych w ust. 3, biorąc pod uwagę czynniki i parametry wpływające na wysokość tych kosztów.”;

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

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

58) w art. 132:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Podstawą udzielania świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych przez Fundusz jest umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawarta pomiędzy świadczeniodawcą a Funduszem, z zastrzeżeniem art. 19 ust. 4 i art. 132c.”;

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

„2b. W przypadku, gdy świadczeniodawca nabywa leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne przysługujące świadczeniobiorcom, poza wspólnym postępowaniem, o którym mowa w ust. 2a, Fundusz finansuje te leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne po cenie nie wyższej niż wynikająca z umowy zawartej w wyniku przeprowadzenia wspólnego postępowania.”;

c) dodaje się ust. 6 w brzmieniu:

„6. Świadczenia opieki zdrowotnej udzielone świadczeniobiorcom w okresie obowiązywania umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej ponad kwotę zobowiązania, o której mowa w art. 136 ust. 1 pkt 5, nie stanowią zobowiązania Funduszu wynikającego z tej umowy.”;

59) w art. 132b:

a) w ust. 1a wyrazy „dyrektora właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu” zastępuje się wyrazami „Prezesa Funduszu”,

b) dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. W przypadku konieczności zabezpieczenia dodatkowych świadczeń, o których mowa w art. 95m ust. 10 pkt 1 lit. a, na danym obszarze terytorialnym określonym w planie zakupu świadczeń opieki zdrowotnej, świadczenia te mogą być udzielane również przez świadczeniodawcę zakwalifikowanego do systemu zabezpieczenia na podstawie umowy, o której mowa w art. 159a ust. 1, po złożeniu wniosku o umożliwienie ich udzielania do Prezesa Funduszu i uwzględnieniu ich w wykazie, o którym mowa w art. 95n ust. 1. Przepisu części wspólnej art. 95m ust. 10 nie stosuje się.”;

60) po art. 132b dodaje się art. 132c w brzmieniu:

„Art. 132c. 1. Fundusz może wypłacić wynagrodzenie za świadczenia udzielone świadczeniobiorcom w okresie obowiązywania umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej ponad kwotę zobowiązania, o której mowa w art. 136 ust. 1 pkt 5, na wniosek świadczeniodawcy, w ramach środków posiadanych w planie finansowym.

2. Wniosek składa się do Prezesa Funduszu, w terminie 6 miesięcy od dnia ich udzielenia, nie wcześniej jednak niż po rozliczeniu umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z tego samego zakresu za okres rozliczeniowy, w którym udzielono świadczeń objętych wnioskiem.

3. Wniosek zawiera informacje o liczbie, zakresie i rodzaju świadczeń udzielonych ponad kwotę zobowiązania, o której mowa w art. 136 ust. 1 pkt 5, wynikającą z umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

4. Prezes Funduszu rozpatruje wniosek biorąc pod uwagę:

- 1) konieczność równego traktowania świadczeniodawców;
- 2) możliwości finansowe Funduszu;

- 3) liczbę świadczeń wykonanych ponad kwotę zobowiązania, o której mowa w art. 136 ust. 1 pkt 5, udzielonych przez świadczeniodawców, z którymi zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, za okres rozliczeniowy, w którym udzielono świadczeń objętych wnioskiem;
- 4) dostępność świadczeń opieki zdrowotnej z danego zakresu lub rodzaju na obszarze działania oddziału wojewódzkiego Funduszu.

5. Prezes Funduszu rozpatruje wniosek w terminie 30 dni od dnia jego otrzymania. W szczególnie uzasadnionych przypadkach termin rozpatrzenia wniosku może zostać przedłużony o kolejne 30 dni, o czym należy poinformować świadczeniodawcę.

6. Funduszowi przysługuje prawo kontroli świadczeń objętych wnioskiem w zakresie, o którym mowa w art. 61a. Przepisy działu IIIA stosuje się odpowiednio.

7. Uwzględniając wniosek w całości lub w części Prezes Funduszu zawiera ze świadczeniodawcą umowę o sfinansowanie świadczeń opieki zdrowotnej, których wniosek dotyczy. Umowa może dotyczyć części świadczeń objętych wnioskiem, przy czym w pierwszej kolejności rozliczeniu podlegają świadczenia udzielone w stanie nagłym.

8. Kwota wynagrodzenia wynikająca z umowy zawartej na podstawie ust. 7 jest ustalana zgodnie z kryteriami, o których mowa w ust. 4, z zastrzeżeniem, że ceny świadczeń opieki zdrowotnej objętych tą umową nie mogą być wyższe od odpowiednich cen określonych w umowie o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z tego samego zakresu. Do sposobu ustalenia kwoty wynagrodzenia przepisy dotyczące szczegółowych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej określone przez Prezesa Funduszu na podstawie art. 146 ust. 1 pkt 2 stosuje się odpowiednio.

9. Wynagrodzenie jest wypłacane świadczeniodawcy po zawarciu umowy, o której mowa w ust. 7, w terminie 14 dni od dnia doręczenia rachunku do oddziału wojewódzkiego Funduszu.

10. Prezes Funduszu określa szczegółowe warunki umów, o których mowa w ust. 7.”;

- 61) w art. 136c ust. 2 otrzymuje brzmienie:

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

- 62) w art. 139:

- a) w ust. 3 w pkt 5 wyrazy „z planem finansowym oddziału wojewódzkiego Funduszu” zastępuje się wyrazami „z planem finansowym Funduszu”,
 - b) w ust. 4 wyrazy „Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu” zastępuje się wyrazami „Prezes Funduszu”,
 - c) w ust. 7 wyrazy „dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu” zastępuje się wyrazami „Prezes Funduszu”;
- 63) w art. 149 w ust. 1 w pkt 8 wyrazy „oddział wojewódzki Funduszu” zastępuje się wyrazem „Fundusz”;
- 64) w art. 150:
- a) w ust. 1:
 - we wprowadzeniu do wyliczenia wyrazy „Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu” zastępuje się wyrazami „Prezes Funduszu”,
 - pkt 2 otrzymuje brzmienie:
 - „2) wpłynęła jedna oferta i nie podlega ona odrzuceniu, z zastrzeżeniem ust. 2;”;
 - b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:
 - „2. Jeżeli w toku konkursu ofert wpłynęła tylko jedna oferta i nie podlega ona odrzuceniu, komisja może przyjąć tę ofertę, gdy z okoliczności wynika, że na ogłoszony ponownie na tych samych warunkach konkurs ofert nie wpłynie więcej ofert.”;
- 65) w art. 151:
- a) w ust. 3 wyrazy „właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu” zastępuje się wyrazem „Funduszu”,
 - b) w ust. 6 wyrazy „dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu” zastępuje się wyrazami „Prezes Funduszu”;
- 66) w art. 153 w ust. 5 wyrazy „właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu” zastępuje się wyrazem „Funduszu”;
- 67) w art. 154:
- a) w ust. 1 wyrazy „dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu” zastępuje się wyrazami „Prezesa Funduszu”,
 - b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:
 - „2. Odwołanie rozpatrywane jest w terminie 14 dni od dnia jego otrzymania. Wniesienie odwołania wstrzymuje zawarcie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej do czasu jego rozpatrzenia.”;

- c) w ust. 3 wyrazy „dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu” zastępuje się wyrazami „Prezes Funduszu” oraz wyrazy „właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu” zastępuje się wyrazem „Funduszu”,
- d) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Decyzja Prezesa Funduszu jest ostateczna. Świadczeniodawcy przysługuje od niej skarga do sądu administracyjnego.”,
- e) uchyla się ust. 5 i 6,
- f) ust. 6a otrzymuje brzmienie:

„6a. Stronami postępowania, o którym mowa w ust. 1–4, są świadczeniodawca, który złożył odwołanie, o którym mowa w ust. 1, oraz świadczeniodawcy, którzy zostali wybrani do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w danym postępowaniu w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.”,
- g) w ust. 7 wyrazy „dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu” zastępuje się wyrazami „Prezes Funduszu”,
- h) uchyla się ust. 8;
- 68) w art. 155 w ust. 5 wyrazy „dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu” zastępuje się wyrazami „Prezesa Funduszu”;
- 69) w art. 156:
 - a) w ust. 1b i 1c wyrazy „dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu” zastępuje się wyrazami „Prezes Funduszu”,
 - b) uchyla się ust. 1d,
 - c) w ust. 1e wyrazy „Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu” zastępuje się wyrazami „Prezes Funduszu”;
- 70) w art. 159:
 - a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Prezes Funduszu zamieszcza na stronie internetowej Funduszu informacje o warunkach zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w ust. 2.”,
 - b) w ust. 4 wyrazy „właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu” zastępuje się wyrazem „Funduszu”;
- 71) w art. 159a:
 - a) w ust. 1 wyrazy „dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu” zastępuje się wyrazami „Prezesa Funduszu”,

- b) w ust. 2 wyrazy „dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu” zastępuje się wyrazami „Prezes Funduszu”;
- 72) art. 160 i art. 161 otrzymują brzmienie:
- „Art. 160. Świadczeniodawcy, który zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki przysługuje zażalenie na czynności Prezesa Funduszu lub dyrektora wojewódzkiego oddziału Funduszu dotyczące realizacji umowy.
- Art. 161. 1. Zażalenie, o którym mowa w art. 160, rozpatruje, w terminie 14 dni od dnia jego otrzymania, Prezes Funduszu.
2. Zażalenie, o którym mowa w ust. 1, składa się wraz z uzasadnieniem za pośrednictwem właściwego miejscowo dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu w terminie 14 dni od dnia dokonania czynności.
3. Prezes Funduszu, uwzględniając zażalenie w części lub w całości, usuwa stwierdzone nieprawidłowości, w szczególności przez uchylenie czynności, której dotyczy zażalenie, i zawiadamia świadczeniodawcę o uwzględnieniu zażalenia w terminie 7 dni od dnia tego uwzględnienia.”;

- po pkt 16 dodaje się pkt 16a w brzmieniu:
„16a) dotyczące stanu zdrowia;”,
 - w pkt 33 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 34 i 35 w brzmieniu:
„34) numer telefonu;
35) adres e-mail.”;
- c) dodaje się ust. 7 w brzmieniu:
- „7. Fundusz, na wniosek instytutu badawczego lub instytutu naukowego Polskiej Akademii Nauk prowadzących badania naukowe lub działalność naukową w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, albo uczelni prowadzącej kształcenie na studiach w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu lub nauk społecznych, może udostępnić informacje uzyskane w wyniku przetwarzania danych, w tym danych osobowych, w celu prowadzenia badań lub działalności naukowej mających znaczenie dla wykonywania zadań ustawowych Funduszu.”;
- 76) w art. 188a uchyla się pkt 6;
- 77) w art. 189 ust. 2 otrzymuje brzmienie:
- „2. Świadczeniodawcy, którzy zawarli umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, oraz składający wnioski, o których mowa w art. 132c ust. 1, są obowiązani do gromadzenia i przekazywania Funduszowi danych, o których mowa w art. 190 ust. 1 i 2, w zakresie dotyczącym świadczeń objętych umowami i wnioskami.”.
- Art. 5.** W ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2019 r. poz. 852, 1655 i 1818 oraz z 2020 r. poz. 322) wprowadza się następujące zmiany:
- 1) w art. 27 po ust. 8a dodaje się ust. 8b w brzmieniu:
„8b. W okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii termin, o którym mowa w ust. 8a, ulega zawieszeniu na ten okres i dodatkowo na kolejne 12 miesięcy od dnia odwołania danego stanu.”;
 - 2) po art. 44a dodaje się art. 44aa w brzmieniu:
„Art. 44aa. 1. Kontrolne sprawdzenie faktów, o którym mowa w art. 39 ust. 2 pkt 2, stwierdzenie spełniania warunków, o których mowa w art. 35 ust. 4 i art. 40 ust. 4, oraz kontrole, o których mowa w art. 44 ust. 1 i 2a, mogą być przeprowadzone przy użyciu urządzeń technicznych umożliwiających przeprowadzenie ich na odległość z jednoczesnym bezpośrednim przekazem obrazu i dźwięku, z

wylączeniem obowiązku okazywania legitymacji służbowej kontrolowanemu oraz wpisu do książki kontroli.

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

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

1) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

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

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

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

środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą

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

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

- 1) dane podmiotu wykonującego działalność leczniczą składającego zapotrzebowanie:
 - a) nazwę (firmę) łącznie z nazwą jednostki organizacyjnej lub nazwą komórki organizacyjnej, jeżeli dotyczy,
 - b) numer identyfikacji podatkowej (NIP),
 - c) numer wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą,
 - d) resortowy kod identyfikacyjny jednostki organizacyjnej lub komórki organizacyjnej, o którym mowa w art. 105 ust. 4a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2020 r. poz. 295 i 567), jeżeli dotyczy,
 - e) dane adresowe,
 - f) adres poczty elektronicznej, na który zostanie wysłana informacja o rozpatrzeniu zapotrzebowania;
- 2) dane lekarza wystawiającego zapotrzebowanie:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) numer prawa wykonywania zawodu;
- 3) dane osoby uprawnionej do reprezentacji:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) stanowisko,
 - c) adres poczty elektronicznej;
- 4) dane pacjenta, dla którego wystawiono zapotrzebowanie, jeżeli dotyczy:
 - a) imię i nazwisko pacjenta,
 - b) numer PESEL pacjenta, a w przypadku jego braku – serię i numer dowodu osobistego lub paszportu,

- c) w przypadku osób małoletnich, którym nie nadano numeru PESEL – numer PESEL przedstawiciela ustawowego albo opiekuna, jeżeli został ustanowiony, a w przypadku jego braku – serię i numer dowodu osobistego lub paszportu przedstawiciela ustawowego albo opiekuna;
- 5) dane dotyczące środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego:
- a) nazwę środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
 - b) skład środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
 - c) postać środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
 - d) ilość i jednostkę ilości,
 - e) czas trwania kuracji – w dniach, jeżeli dotyczy,
 - f) uzasadnienie zapotrzebowania,
 - g) nazwę producenta,
 - h) rozpoznanie według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych;
- 6) dane konsultanta z danej dziedziny medycyny potwierdzającego zasadność wystawienia zapotrzebowania:
- a) imię i nazwisko,
 - b) numer prawa wykonywania zawodu,
 - c) kwalifikacje zawodowe, w tym posiadane tytuły: zawodowy i naukowy,
 - d) oznaczenie typu konsultanta (wojewódzki albo krajowy),
 - e) oznaczenie dziedziny medycyny.

2e. Zapotrzebowanie na środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą zawiera:

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

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

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

- 3) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

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

- 4) uchyla się ust. 6.

Art. 7. W ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2019 r. poz. 1239, z późn. zm.³⁾) w art. 47:

- 1) w ust. 3 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) inwalidzi i osoby z orzeczonymi chorobami przewlekłymi, na których przebieg ma wpływ zakażenie lub zachorowanie na chorobę zakaźną będącą przyczyną epidemii lub orzeczona choroba przewlekła ma wpływ na przebieg lub zachorowanie na chorobę zakaźną.”;

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

„3b. Orzeczenie w sprawie choroby, o której mowa w ust. 3 pkt 4, wydaje lekarz posiadający specjalizację lub tytuł specjalisty w dziedzinie medycyny, której dotyczy choroba przewlekła lub lekarz specjalista w dziedzinie chorób zakaźnych.”;

- 3) po ust. 5 dodaje się ust. 5a i 5b w brzmieniu:

„5a. W ramach postępowania w sprawie rozpatrzenia odwołania, o którym mowa w ust. 5, albo wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy:

1) wojewoda może wystąpić do konsultanta wojewódzkiego,

2) minister właściwy do spraw zdrowia może wystąpić do konsultanta krajowego – z dziedziny medycyny, której dotyczy choroba przewlekła, lub z dziedziny chorób zakaźnych, celem uzyskania orzeczenia w sprawie choroby, o której mowa w ust. 3 pkt 4.

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2019 r. poz. 1495 oraz z 2020 r. poz. 284, 322, 374, 567 i 875.

5b. Orzeczenie właściwego konsultanta wojewódzkiego albo właściwego konsultanta krajowego z dziedziny medycyny, której dotyczy choroba przewlekła lub z dziedziny chorób zakaźnych, o którym mowa w ust. 5a, jest wydawane w terminie 14 dni od dnia otrzymania wniosku.”.

Art. 8. W ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 15:

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

„3. Prezes Urzędu może wydać, w drodze decyzji administracyjnej, na wniosek podmiotu wykonującego działalność leczniczą, konsultanta w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia, Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia lub Prezesa Agencji Rezerw Materiałowych pozwolenie, o którym mowa w art. 59 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.⁴⁾), na wprowadzenie do obrotu lub do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej określonego wyrobu, w przypadku którego nie przeprowadzono procedur oceny zgodności.

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

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

„15) Centrum e-Zdrowia,”.

⁴⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 9, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 165 i Dz. Urz. UE L 130 z 24.04.2020, str. 18).

Art. 9. W ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2020 r. poz. 295 i 567) wprowadza się następujące zmiany:

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

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

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

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

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

„1. Kierownik samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej każdego roku sporządza i udostępnia w Biuletynie Informacji Publicznej raport o sytuacji ekonomiczno-finansowej samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej w terminie 2 miesięcy od dnia upływu terminu do sporządzenia rocznego sprawozdania finansowego.”.

Art. 10. W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 702) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 4 w ust. 3 w pkt 1 po lit. g dodaje się lit. ga w brzmieniu:

„ga) serię i numer dowodu osobistego lub paszportu oraz datę ważności tych dokumentów,”;

- 2) w art. 5:

- a) w ust. 1 w pkt 2 w lit. l średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. m w brzmieniu:

„m) Systemu Obsługi Importu Docelowego,”;

b) ust. 3a otrzymuje brzmienie:

„3a. Dane zawarte w systemach, o których mowa w ust. 1 pkt 1, pkt 2 lit. a, e, g–j, l i m oraz pkt 3, nie podlegają udostępnianiu na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2019 r. poz. 1429 oraz z 2020 r. poz. 695).”

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

„3b. Dane o usługobiorcach, usługodawcach, pracownikach medycznych oraz produktach leczniczych przetwarzane w systemach, o których mowa w ust. 1 pkt 2 lit. b, c, e oraz h–m, są weryfikowane w rejestrach, o których mowa w art. 15 ust. 1, art. 16 ust. 1, art. 17 ust. 1 i art. 17a ust. 1.

3c. Podmioty prowadzące bazy danych, o których mowa w ust. 1, zapewniają ministrowi właściwemu do spraw zdrowia oraz jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, w zakresie realizacji zadań publicznych, nieodpłatny dostęp do danych zawartych w tych bazach danych. Dane osobowe podlegają ochronie na podstawie przepisów o ochronie danych osobowych i są chronione przed dostępem do nich osób nieuprawnionych.”;

3) w art. 7b:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W celu umożliwienia dostępu przedstawiciela ustawowego do IKP usługobiorcy będącego osobą małoletnią minister właściwy do spraw rodziny jest obowiązany przekazywać jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, dane zawarte w rejestrze centralnym, o których mowa w art. 14 ust. 2 pkt 1 lit. a–e, h, ib oraz o ustawy z dnia 11 lutego 2016 r. o pomocy państwa w wychowywaniu dzieci (Dz. U. z 2019 r. poz. 2407).”

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

„4a. W celu umożliwienia dostępu przedstawiciela ustawowego do IKP usługobiorcy, przedstawiciel ustawowy tego usługobiorcy, który taki dostęp już uzyskał na podstawie danych, o których mowa w ust. 2 lub 3, albo w trybie, o którym mowa w ust. 4, może potwierdzić prawo do działania w imieniu usługobiorcy przez innego przedstawiciela ustawowego, w drodze oświadczenia złożonego za pośrednictwem IKP.

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

4) w art. 9a:

a) uchyla się ust. 1,

b) ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

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

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

c) uchyla się ust. 4,

d) ust. 5 i 6 otrzymują brzmienie:

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

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

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

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

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

3. Dokument powstały w wyniku digitalizacji dokumentacji medycznej jest równoważny oryginałowi tego dokumentu.

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

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

5. Prawo odbioru dokumentacji medycznej w postaci papierowej przysługuje usługobiorcy, jego przedstawicielowi ustawowemu lub osobie upoważnionej przez usługobiorcę, a po śmierci usługobiorcy także osobie bliskiej na zasadach określonych w art. 26 ust. 2–2b ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

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

7. Przepisy ust. 1–6 stosuje się odpowiednio do deklaracji wyboru, o których mowa w art. 9 i art. 10 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej, oraz dokumentów niezbędnych do rozliczenia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz w przepisach wykonawczych wydanych na jej podstawie.”;

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

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

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

7) w art. 20:

a) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

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

b) uchyla się ust. 6,

c) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

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

d) uchyla się ust. 8,

e) ust. 9 i 10 otrzymują brzmienie:

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

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

8) w art. 22:

a) uchyla się ust. 4a,

b) ust. 4c otrzymuje brzmienie:

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

9) art. 24 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

12) w art. 56:

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

„2a. Usługodawcy są obowiązani przekazywać do SIM dane zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji od dnia 1 lipca 2021 r.

2b. Dane, o których mowa w ust. 2a, niezbędne do rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej, jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, jest obowiązana przekazywać Narodowemu Funduszowi Zdrowia od dnia 10 stycznia 2022 r.”,

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Usługodawcy są obowiązani zapewnić możliwość dokonywania wymiany danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 13a, za pośrednictwem SIM, od dnia 1 lipca 2021 r.”,

- c) w ust. 4b wyrazy „1 lipca 2020 r.” zastępuje się wyrazami „31 grudnia 2020 r.”.

Art. 11. W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 357 i 945) w art. 45a w pkt 9 uchyla się lit. a.

Art. 12. W ustawie z dnia 1 lipca 2011 r. o samorządzie pielęgniarek i położnych (Dz. U. z 2018 r. poz. 916) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 8 dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Jeżeli kadencja organów izby, o której mowa w ust. 1, upływa w okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii, o których mowa 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, z późn. zm.⁵⁾), lub do 30 dni po odwołaniu danego stanu, podlega ona przedłużeniu do czasu wyboru organów izby na nową kadencję, jednak nie dłużej niż do 60 dni od dnia odwołania stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii. Zdanie drugie ust. 1 stosuje się.”;

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

„Art. 31a. W okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii, o których mowa w ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, okręgowa rada, po podjęciu uchwały o braku możliwości przeprowadzenia okręgowego zjazdu w związku z ogłoszeniem takiego stanu, realizuje zadania, o których mowa w art. 30 pkt 1, w danym roku.”.

Art. 13. W ustawie z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2020 r. poz. 562, 567 i 945) wprowadza się następujące zmiany:

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

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

- 1) rozpoznawania warunków i potrzeb zdrowotnych,
- 2) rozpoznawania problemów pielęgnacyjnych,
- 3) planowania i sprawowania opieki pielęgnacyjnej,

⁵⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2019 r. poz. 1495 oraz z 2020 r. poz. 284, 322, 374, 567 i 875.

- 4) samodzielnego udzielania w określonym zakresie świadczeń zapobiegawczych, diagnostycznych, leczniczych i rehabilitacyjnych,
- 5) realizacji zleceń lekarskich w procesie diagnostyki, leczenia i rehabilitacji,
- 6) edukacji zdrowotnej i promocji zdrowia

– zgodnie z posiadanymi kwalifikacjami i umiejętnościami zawodowymi.”;

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

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

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

7. W sytuacji, o której mowa w ust. 6 pkt 1, weryfikacja osiągniętych efektów kształcenia, z wyłączeniem egzaminu państwowego, o którym mowa w art. 67 ust. 2, może odbywać się z wykorzystaniem technologii informatycznych zapewniających kontrolę jej przebiegu i rejestrację.

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

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

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

Art. 14. W ustawie z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty (Dz. U. z 2019 r. poz. 952 oraz z 2020 r. poz. 567) wprowadza się następujące zmiany:

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

„15a. Kursy specjalizacyjne, o których mowa w ust. 15, mogą być realizowane z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość, jeżeli możliwość takiej

formy przewiduje program specjalizacji lub została uzyskana zgoda dyrektora CMKP.”;

2) w art. 40:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Fizjoterapeuta, o którym mowa w ust. 1, składa wniosek do wojewody właściwego ze względu na obszar województwa, na terenie którego zamierza odbywać szkolenie specjalizacyjne. Wniosek może zostać złożony również w postaci elektronicznej, opatrzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym.”;

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

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

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

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

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

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

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

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

10. W uzasadnionych przypadkach, związanych z wystąpieniem zwiększonego zagrożenia epidemicznego lub innych okoliczności zagrażających bezpieczeństwu osób uczestniczących w PESFZ, dyrektor CEM w porozumieniu z

przewodniczącym właściwej PKE może zdecydować, że egzamin ustny PESFZ zostanie przeprowadzony za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej umożliwiających jednoczesny udział zdającego i wszystkich członków Zespołu Egzaminacyjnego, zwany dalej „zdalnym PESFZ”.

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

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

13. W trakcie całego czasu trwania zdalnego PESFZ zdający znajduje się pod bezpośrednim nadzorem pracownika CEM, przewodniczącego Zespołu Egzaminacyjnego albo przedstawiciela właściwego wojewody. Do przedstawiciela wojewody stosuje się art. 16 ust. 11 pkt 1 i ust. 12.

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Wybór delegatów następuje w głosowaniu przeprowadzonym za pomocą:

- 1) kart wyborczych lub urządzeń elektronicznych w rejonach wyznaczonych dla poszczególnych części województwa przez Krajową Radę Fizjoterapeutów albo
- 2) systemu teleinformatycznego.

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

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

6) po art. 74 dodaje się art. 74a w brzmieniu:

„Art. 74a. Jeżeli w okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii nie przeprowadzono wyborów na kolejną kadencję organów samorządu, dotychczasowe organy samorządu i osoby pełniące funkcje w tych organach działają do czasu wyboru oraz ukonstytuowania się nowych organów samorządu lub do czasu wyboru osób do pełnienia funkcji w tych organach, nie dłużej jednak niż do 60 dni od dnia odwołania stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii.”.

Art. 15. W ustawie z dnia 20 maja 2016 r. o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 823, z 2017 r. poz. 1524 oraz z 2019 r. poz. 1590) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 8 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi od dnia 1 czerwca 2022 r. przekazują dane, o których mowa w art. 30 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, oraz dane dotyczące zgłoszeń, o których mowa w art. 30 ust. 6 tej ustawy, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, do systemu e-krew, o którym mowa w art. 17 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.”;
- 2) w art. 9:
 - a) w ust. 1 wyrazy „1 czerwca 2021 r.” zastępuje się wyrazami „1 czerwca 2022 r.”,
 - b) w ust. 2 we wprowadzeniu do wyliczenia wyrazy „31 maja 2021 r.” zastępuje się wyrazami „31 maja 2022 r.”,
 - c) w ust. 3 w zdaniu pierwszym wyrazy „31 maja 2021 r.” zastępuje się wyrazami „31 maja 2022 r.”;
- 3) w art. 15 w ust. 1a wyrazy „31 grudnia 2019 r.” zastępuje się wyrazami „31 maja 2022 r.”.

Art. 16. W ustawie z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 1169) wprowadza się następujące zmiany:

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

„4. Kursy specjalizacyjne, o których mowa w ust. 1, mogą być realizowane z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość, jeżeli możliwość takiej formy przewiduje program specjalizacji lub została uzyskana zgoda dyrektora CMKP.”;
- 2) w art. 28 ust. 7 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

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

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

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

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

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

11. Zdalny PESoz może być przeprowadzony w siedzibie CEM albo w innym miejscu wskazanym przez dyrektora CEM w porozumieniu z przewodniczącym zespołu egzaminacyjnego.

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

13. W trakcie całego czasu trwania zdalnego PESoz zdający znajduje się pod bezpośrednim nadzorem pracownika CEM, przewodniczącego zespołu

egzaminacyjnego albo przedstawiciela właściwego wojewody. Do przedstawiciela wojewody stosuje się art. 33 ust. 7 pkt 1 i ust. 2.

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

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

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

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

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

Art. 17. W ustawie z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. z 2020 r. poz. 172) wprowadza się następujące zmiany:

1) po art. 10 dodaje się art. 10a w brzmieniu:

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

2. W przypadku rozwiązania lub wygaśnięcia umowy o udzielanie świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia,

kierując się koniecznością zapewnienia dostępu do świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej na danym obszarze, wskazuje świadczeniodawcę lub świadczeniodawców, którzy zabezpieczą udzielanie tych świadczeń świadczeniobiorcom, którzy potwierdzili w deklaracji wyboru wybór świadczeniodawcy, którego umowa wygasła lub uległa rozwiązaniu, uwzględniając świadczeniodawcę wskazanego we wniosku, o którym mowa w ust. 1.

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

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

- 2) w art. 38 w pkt 3 wyrazy „1 października 2020 r.” zastępuje się wyrazami „1 października 2021 r.”.

Art. 18. W ustawie z dnia 21 lutego 2019 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 399, 999, 1096 i 1905) po art. 13 dodaje się art. 13a w brzmieniu:

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

Art. 19. W ustawie z dnia 14 lutego 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z promocją prozdrowotnych wyborów konsumentów (Dz. U. poz ...) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) uchyla się art. 10 i art. 12;
- 2) art. 13 otrzymuje brzmienie:

„Art. 13. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2021 r., z wyjątkiem art. 7 pkt 3, który wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.”.

Art. 20. W ustawie z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych

chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (Dz. U. poz. 374, z późn. zm.⁶⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 4c skreśla się wyrazy „wykonującemu zawód medyczny”;

2) w art. 7 ust. 9 otrzymuje brzmienie:

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

3) art. 7b otrzymuje brzmienie:

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

1) zawieszają się wykonywanie obowiązków wynikających z przepisów art. 23, art. 23a i art. 23b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;

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

2. Do zmian planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia na 2020 rok w zakresie środków przekazywanych Narodowemu Funduszowi Zdrowia z Funduszu Przeciwdziałania COVID-19 stosuje się przepis art. 124 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz nie stosuje się przepisów art. 118 ust. 3 i art. 121 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.”;

4) art. 7f otrzymuje brzmienie:

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

⁶⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2020 r. poz. 567, 568, 695, 875, 1086 i 1106.

- 5) w art. 10a ust. 2 otrzymuje brzmienie:
„2. Działania, o których mowa w ust. 1, są finansowane ze środków pochodzących z Funduszu Przeciwdziałania COVID-19 lub z budżetu państwa.”;
- 6) w art. 12 w ust. 6 pkt 1 otrzymuje brzmienie:
„1) warunku uzyskania opinii o celowości inwestycji, o której mowa w art. 95d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, jeżeli budowa, przebudowa lub remont są inwestycją, o której mowa w art. 95d ust. 1 tej ustawy.”;
- 7) w art. 15zzzzzi dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 i dodaje się ust. 2 w brzmieniu:
„2. Zaświadczenie o ukończeniu szkolenia do prowadzenia zajęć edukacyjnych w zakresie udzielania pierwszej pomocy, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 8 ust. 5 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym, którego ważność upłynęła w okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii, zachowuje ważność w tym okresie oraz przez okres 12 miesięcy od dnia odwołania tego ze stanów, który obowiązywał jako ostatni.”;
- 8) w art. 15zzzzzq w ust. 1 w pkt 3 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 4 w brzmieniu:
„4) likwidację etatów nieobsadzonych, na które podmioty, o których mowa w art. 15zzzzzp ust. 1, otrzymały środki z budżetu państwa, oraz zwrot tych środków.”.

Art. 21. W ustawie z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 (Dz. U. poz. 567 i 695) w art. 16 po wyrazie „Lekarz” dodaje się wyrazy „lub lekarz dentysta”.

Art. 22. W ustawie z dnia 16 kwietnia 2020 r. o szczególnych instrumentach wsparcia w związku z rozprzestrzenianiem się wirusa SARS-CoV-2 (Dz. U. poz. 695, 875, 979 i 1086) po art. 117 dodaje się art. 117a–art. 117c w brzmieniu:

„Art. 117a. 1. Podmioty, które w związku z przeciwdziałaniem COVID-19 zrealizowały polecenie Prezesa Rady Ministrów związane bezpośrednio z przeprowadzeniem wyborów powszechnych na Prezydenta Rzeczypospolitej

Polskiej zarządzonych w 2020 r., z możliwością głosowania korespondencyjnego, wydane:

- 1) na podstawie art. 11 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 73 w brzmieniu obowiązującym do dnia wejścia w życie niniejszej ustawy albo
- 2) na podstawie art. 11 ust. 3 ustawy zmienianej w art. 73 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą

– mogą wystąpić do Szefa Krajowego Biura Wyborczego o przyznanie jednorazowej rekompensaty na pokrycie zasadnie poniesionych kosztów, związanych bezpośrednio z realizacją polecenia, zwanej dalej „rekompensatą”.

2. Rekompensata nie obejmuje zasadnie poniesionych kosztów w przypadku gdy zostały one poniesione na zakup środków trwałych, wyposażenia lub na inne wydatki, które mogą być wykorzystane w bieżącej działalności podmiotu.

3. W przypadku gdy podmiot zasadnie poniósł koszty w wysokości przewyższającej rynkową wartość zakupionych środków trwałych, wyposażenia lub innych poniesionych wydatków, które mogą być wykorzystane w bieżącej działalności podmiotu, rekompensata obejmuje różnicę pomiędzy zasadnie poniesionym kosztem a wartością rynkową zakupionych składników.

Art. 117b. Rekompensata jest udzielana z budżetu państwa, z części której dysponentem jest Szef Krajowego Biura Wyborczego.

Art. 117c. 1. Zasadnie poniesione koszty lub różnica pomiędzy zasadnie poniesionym kosztem a wartością rynkową zakupionych składników, o której mowa w art. 117a ust. 3, zaliczone w poczet rekompensaty, jej wysokość oraz termin wypłaty określa umowa zawarta pomiędzy Szefem Krajowego Biura Wyborczego a podmiotem, o którym mowa w art. 117a ust. 1.

2. Projekt umowy podlega uprzedniemu zaopiniowaniu pod względem merytorycznym przez Prezesa Urzędu Komunikacji Elektronicznej oraz pod względem prawnym przez Prokuratorię Generalną Rzeczypospolitej Polskiej.

3. Zawarcie umowy wyłącza możliwość sądowego dochodzenia od Skarbu Państwa jakichkolwiek dodatkowych roszczeń związanych z realizacją przez podmiot polecenia, o którym mowa w art. 117a ust. 1.”.

Art. 23. W ustawie z dnia 15 lipca 2020 r. o Polskim Bonie Turystycznym (Dz. U. poz. 1262) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 6 w ust. 3 wyrazy „art. 5 ust. 3” zastępuje się wyrazami „art. 5 ust. 2a”;

- 2) w art. 19 w ust. 2 wyrazy „tej ustawy” zastępuje się wyrazami „ustawy z dnia 11 lutego 2016 r. o pomocy państwa w wychowywaniu dzieci”.

Art. 24. W ustawie z dnia 16 lipca 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1291) w art. 28 w pkt 1 w lit. d wyrazy „pkt 17–20” zastępuje się wyrazami „pkt 17–19”.

Art. 25. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia podaje do publicznej wiadomości, nie później niż do dnia 30 października 2020 r., ogłaszając w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra właściwego do spraw zdrowia oraz w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia informację o uruchomieniu systemu, o którym mowa w art. 24 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 10, w brzmieniu nadanym ustawą.

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

Art. 26. 1. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia może zawrzeć, na okres nie dłuższy niż do dnia 31 grudnia 2021 r., umowę z podmiotem zapewniającym udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności. Umowa jest finansowana ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia w ramach kosztów, o których mowa w art. 118 ust. 2 pkt 1 lit. e ustawy zmienianej w art. 4.

2. Umowa, o której mowa w ust. 1, obejmuje udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w postaci porad lekarskich, porad pielęgniarki lub położnej, udzielanych na odległość na całym terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

3. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia określi i opublikuje na stronie internetowej Narodowego Funduszu Zdrowia szczegółowe warunki umowy, o której mowa w ust. 1, w tym warunki techniczne i organizacyjne dotyczące usług świadczonych w ramach umowy, mając na uwadze konieczność zapewnienia wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej oraz bezpieczeństwa przetwarzania danych osobowych świadczeniobiorców. Przepis art. 189 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 4 stosuje się odpowiednio.

4. Lekarz, pielęgniarka i położna udzielający świadczeń na podstawie umowy, o której mowa w ust. 1, jest odpowiednio lekarzem ubezpieczenia zdrowotnego, pielęgniarką ubezpieczenia zdrowotnego i położną ubezpieczenia zdrowotnego w rozumieniu ustawy zmienianej w art. 4.

5. Do kontroli umowy, o której mowa w ust. 1, stosuje się odpowiednio przepisy działu IIIA ustawy zmienianej w art. 4.

6. Do umowy, o której mowa w ust. 1, stosuje się przepisy o zamówieniach publicznych.

Art. 27. 1. Do dnia 1 lipca 2021 r. lek lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany w ramach programu lekowego, dla którego nie wydano kolejnej decyzji o objęciu refundacją, a który jest dostępny na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, i nie ma żadnej alternatywnej refundowanej technologii lekowej, za zgodą ministra właściwego do spraw zdrowia wydaną na wniosek Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, może być finansowany przez tego Prezesa na dotychczasowych warunkach wynikających z ostatniej decyzji o objęciu refundacją dotyczącej tego leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyłącznie świadczeniobiorcom, którzy rozpoczęli proces leczenia w tym programie najpóźniej w ostatnim dniu obowiązywania tej decyzji, do ukończenia terapii, nie dłużej jednak niż przez okres roku od dnia zakończenia obowiązywania decyzji o objęciu refundacją leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanego w ramach programu lekowego.

2. W celu objęcia finansowaniem leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w ust. 1, podmiot odpowiedzialny, o którym mowa w ustawie zmienianej w art. 3, składa wniosek do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.

3. Wniosek, o którym mowa w ust. 2, podmiot odpowiedzialny składa najpóźniej w terminie 14 dni od dnia ogłoszenia pierwszego obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 11, wydanego po wygaśnięciu ostatniej decyzji, o której mowa w ust. 1. Wniosek ten zawiera:

- 1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej, imię i nazwisko, telefon, telefaks, adres poczty elektronicznej i adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku;
- 2) datę i numer ostatniej decyzji, o której mowa w ust. 1.

4. Do rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych zgodnie z ust. 1 stosuje się odpowiednio przepisy dotyczące programów lekowych.

Art. 28. 1. Obowiązek doskonalenia zawodowego ratowników medycznych, o którym mowa w art. 12 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2020 r. poz. 882), którego 5-letni okres edukacyjny kończy się z dniem 31 grudnia 2020 r., uznaje się z mocy prawa za zrealizowany bez względu na liczbę punktów edukacyjnych uzyskanych w tym okresie.

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

Art. 29. 1. W 2020 r. minister właściwy do spraw zdrowia może przekazać Instytutowi Medycyny Pracy i Zdrowia Środowiskowego w likwidacji w Sosnowcu, na podstawie umowy, dotację celową na finansowanie kosztów niezbędnych do poniesienia w ramach prowadzonego postępowania likwidacyjnego oraz na uregulowanie zobowiązań wymagalnych, w łącznej wysokości do 20 000 tys. zł. Dotacja celowa, w razie jej przekazania na rachunek bankowy, rachunek oszczędnościowy, rachunek oszczędnościowo-rozliczeniowy oraz rachunek terminowych lokat oszczędnościowych, jest wolna od zajęcia na podstawie sądowego lub administracyjnego tytułu wykonawczego ani nie może stanowić przedmiotu zabezpieczenia roszczeń.

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

Art. 30. W okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii skierowanie, o którym mowa w art. 57 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 4, nie jest wymagane do świadczeń psychologicznych dla dorosłych. Przedstawienie skierowania nie jest wymagane także w przypadku, gdy termin udzielenia świadczenia zostanie wyznaczony po terminie odwołania stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii.

Art. 31. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii w związku z COVID-19, osoba, która:

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

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

Art. 32. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii, w rozumieniu odpowiednio art. 2 pkt 22 i 23 ustawy zmienianej w art. 7, warunku rozliczenia kosztów leku stosowanego w ramach programu lekowego oraz kosztów związanych z nim świadczeń opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 188c ust. 3 ustawy zmienianej w art. 4, nie stosuje się.

Art. 33. 1. Lekarz, który zgłosił się do jednego z egzaminów wymienionych w przepisach wydanych na podstawie art. 16ra ust. 2 ustawy zmienianej w art. 1, którego część miała się odbyć w 2020 r. i nie odbyła się w wyznaczonym terminie ze względu na zagrożenie wirusem SARS-CoV-2 oraz ryzykiem zachorowania na COVID-19, uzyskuje tytuł lekarza specjalisty w danej dziedzinie medycyny pod warunkiem, że:

- 1) uzyskał potwierdzenie zakończenia szkolenia specjalizacyjnego, o którym mowa w art. 16r ust. 6 pkt 1 ustawy zmienianej w art. 1, lub ma uznany dotychczasowy dorobek naukowy i zawodowy na podstawie art. 16 ust. 7 albo ust. 9 tej ustawy w terminie nie później niż do dnia 31 października 2020 r.;
- 2) złożył z wynikiem pozytywnym przynajmniej jedną z części egzaminu organizowanego przez europejskie towarzystwa naukowe w tej dziedzinie medycyny;
- 3) zgłosił się i został zakwalifikowany do części egzaminu organizowanego przez europejskie towarzystwa naukowe, która nie odbyła się w wyznaczonym terminie ze względu na zagrożenie wirusem SARS-CoV-2 oraz ryzykiem zachorowania na COVID-19;

4) część egzaminu, o której mowa w pkt 3, nie odbyła się w terminie, o którym mowa w pkt 1.

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

Art. 34. Przepis art. 7 ust. 9 ustawy zmienianej w art. 20, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, stosuje się do kart teleporady, których okres przechowywania nie upłynął do dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 35. 1. Do zapotrzebowań, o których mowa w art. 4 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 3, oraz zgłoszenia o konieczności wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o którym mowa w art. 4 ust. 8 ustawy zmienianej w art. 3, złożonych do ministra właściwego do spraw zdrowia i nierozpatrzonych przed dniem wejścia w życie niniejszego przepisu, stosuje się przepisy ustawy zmienianej w art. 3, w brzmieniu dotychczasowym.

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

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

Art. 36. 1. W przypadku, o którym mowa w art. 35, zapotrzebowanie, o którym mowa w art. 4 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 3, wystawia się według wzoru stanowiącego załącznik nr 1 do niniejszej ustawy, zaś zapotrzebowanie, o którym mowa w art. 29a ust. 2 ustawy zmienianej w art. 6, wystawia się według wzoru stanowiącego załącznik nr 2 do niniejszej ustawy.

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

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

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

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

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

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

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

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

9. Do zapotrzebowania należy dołączyć uzasadnienie zawierające:

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

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

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

11. W celu potwierdzenia zasadności wystawienia zapotrzebowania:

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

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

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

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

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

15. Minister właściwy do spraw zdrowia zwraca rozpatrzone zapotrzebowanie:

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

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

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

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

Art. 37. Umowy o pracę pracowników Narodowego Funduszu Zdrowia, którzy w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy byli zatrudnieni w oddziałach wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia, przekształcają się z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy w umowy o pracę zawarte z Prezesem Narodowego Funduszu Zdrowia.

Art. 38. Obowiązujący w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy układ zakładowy, zawarty na podstawie art. 241²⁸ § 1 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2019 r. poz. 1040, 1043 i 1495), obejmujący dyrektorów oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia jako pracodawców, staje się układem zakładowym w rozumieniu art. 241²³ tej ustawy.

Art. 39. 1. Przepis art. 118 ust. 2 pkt 1 lit. e ustawy zmienianej w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, stosuje się po raz pierwszy do planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia zatwierdzanego po dniu wejścia w życie niniejszej ustawy.

2. W planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia zatwierdzanym po dniu wejścia w życie niniejszej ustawy planowane koszty finansowania świadczeń opieki zdrowotnej przez dany oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia nie mogą

być niższe niż wysokość kosztów finansowania świadczeń opieki zdrowotnej dla tego oddziału w roku poprzednim, zaplanowanych w planie finansowym, o którym mowa w art. 121 ust. 3 i 5 oraz art. 123 ust. 3 ustawy zmienianej w art. 4, w brzmieniu dotychczasowym, po wyłączeniu kosztów świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 118 ust. 2 pkt 1 lit. e ustawy zmienianej w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

3. Przepisy art. 102 ust. 5 pkt 3a i art. 108 ust. 1b ustawy zmienianej w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, stosuje się po raz pierwszy po zatwierdzeniu, o którym mowa w art. 121 ust. 3 ustawy zmienianej w art. 4, w brzmieniu dotychczasowym, albo ustaleniu, o którym mowa w art. 121 ust. 5 oraz art. 123 ust. 3 tej ustawy, planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia po dniu wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 40. 1. Do postępowań, o których mowa w art. 42d, art. 42f, art. 42i, art. 50 ust. 18, art. 109 ust. 5 i art. 109a ustawy zmienianej w art. 4, w brzmieniu dotychczasowym, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe, z zastrzeżeniem ust. 2.

2. Postępowań administracyjnych i sądownoadministracyjnych w sprawach dotyczących ustalenia obowiązku poniesienia kosztów świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych w przypadkach określonych w art. 50 ust. 16 ustawy zmienianej w art. 4, które poniósł Narodowy Fundusz Zdrowia do dnia wejścia w życie niniejszej ustawy nie wszczyna się, a wszczęte umarza, jeżeli wysokość kosztu poniesionego przez Fundusz, o którym mowa w art. 50 ust. 15 ustawy zmienianej w art. 4, nie przekracza kwoty 500 zł.

Art. 41. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 42d ust. 25, art. 42k ust. 2 i art. 139 ust. 9 ustawy zmienianej w art. 4, w brzmieniu dotychczasowym zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 42d ust. 25, art. 42k ust. 2 i art. 139 ust. 9 ustawy zmienianej w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż przez 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 42. Obowiązek lub polecenie nałożone przez podmiot uprawniony na podstawie art. 10, art. 10a i art. 11 ustawy zmienianej w art. 20, w okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii, są wykonywane do odwołania tego obowiązku lub polecenia przez podmiot uprawniony i finansowane na zasadach dotychczasowych. Obowiązek ten lub polecenie to mogą być zmieniane w tym okresie na podstawie art. 10, art. 10a i art. 11 ustawy zmienianej w art. 20.

Art. 43. 1. Podmioty, które w związku z przeciwdziałaniem COVID-19, zrealizowały polecenie Prezesa Rady Ministrów w zakresie dokonywania zakupów i dystrybucji produktów leczniczych, wyrobów medycznych, środków ochrony indywidualnej, produktów higienicznych oraz surowców, składników, materiałów, półproduktów służących do ich wytwarzania, lub zakupu towarów lub usług niezbędnych do zakupu tych produktów, wydane:

- 1) na podstawie art. 11 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 20, w brzmieniu obowiązującym do dnia 17 kwietnia 2020 r.,
- 2) na podstawie art. 11 ust. 3 ustawy zmienianej w art. 20, w brzmieniu obowiązującym po dniu 17 kwietnia 2020 r.

– mogą wystąpić do Szefa Kancelarii Prezesa Rady Ministrów o zwrot kosztów całkowitych realizacji tego polecenia, powiększonych o wskaźnik zwrotu kosztu zaangażowanego przez podmiot kapitału.

2. Podstawę obliczenia należnych podmiotowi środków na pokrycie kosztów całkowitych realizacji polecenia stanowi różnica pomiędzy wartością poniesionych kosztów uzasadnionych rozumianych jako całkowity rzeczywisty koszt związany wyłącznie bezpośrednio z realizacją zadań określonych w poleceniu, o którym mowa w ust. 1, powiększonych o wskaźnik zwrotu kosztu zaangażowanego przez podmiot kapitału, a wartością kosztów już pokrytych przez Skarb Państwa na podstawie umowy, o której mowa w art. 11 ust. 6 ustawy zmienianej w art. 20.

Art. 44. Zwrot, o którym mowa w art. 43, jest dokonywany z Funduszu Przeciwdziałania COVID-19, o którym mowa w art. 65 ustawy zmienianej w art. 21.

Art. 45. 1. Wysokość zwrotu, o którym mowa w art. 43, oraz termin wypłaty określa umowa zawarta pomiędzy Szefem Kancelarii Prezesa Rady Ministrów a podmiotem, o którym mowa w art. 43.

2. Zawarcie umowy wyłącza możliwość sądowego dochodzenia od Skarbu Państwa jakichkolwiek dodatkowych roszczeń związanych z realizacją przez podmiot polecenia, o którym mowa w art. 43.

Art. 46. 1. Zobowiązuje się podmiot, o którym mowa w art. 43, do podejmowania, przy dołożeniu należytej staranności, wszelkich czynności zmierzających do zaspokojenia roszczeń tego podmiotu związanych z realizacją polecenia, o którym mowa w art. 43, wobec innych podmiotów niż Skarb Państwa.

2. W przypadku zaspokojenia roszczenia, o którym mowa w ust. 1, podmiot zwraca niezwłocznie Skarbowi Państwa uzyskane środki do wysokości, w jakiej uzyskany zwrot zmniejszałyby koszt całkowity realizacji polecenia, o którym mowa w art. 43.

3. Tryb zwrotu oraz skutki niewykonania lub nienależytego wykonania obowiązku, o którym mowa w ust. 1, określa umowa, o której mowa w art. 45.

Art. 47. Ustawa wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, z wyjątkiem:

- 1) art. 1 pkt 2 i 3, art. 3 pkt 10 i 11 oraz art. 10 pkt 12 lit. c, które wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia z mocą od dnia 13 marca 2020 r.;
- 2) art. 21, który wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia z mocą od dnia 1 kwietnia 2020 r.;
- 3) art. 9 pkt 3, który wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia z mocą od dnia 31 maja 2020 r.;
- 4) art. 23, który wchodzi w życie z dniem ogłoszenia z mocą od dnia 18 lipca 2020 r.;
- 5) art. 42, który wchodzi w życie z dniem 5 września 2020 r.;
- 6) art. 4 pkt 58 lit. b, który wchodzi w życie po upływie 60 dni od dnia ogłoszenia;
- 7) art. 3 pkt 2, 3 i 7 lit. c, art. 4 pkt 32 lit. b, art. 6, art. 10 pkt 2 lit. a, b i c w zakresie art. 5 ust. 3b i pkt 11 oraz art. 35 i art. 36, które wchodzi w życie po upływie czterech miesięcy od dnia ogłoszenia;
- 8) art. 4 pkt 4, 10 i 56 lit. a w zakresie art. 118 ust. 2 pkt 1 lit. e tiret trzecie, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2022 r.

MARSZAŁEK SEJMU

/ – / Elżbieta Witek

Załącznik nr 1
do ustawy z dnia 24 lipca 2020 r.
o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania
ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu

WZÓR

.....

(numer zapotrzebowania nadany przez ministra
właściwego do spraw zdrowia)

ZAPOTRZEBOWANIE

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

CZĘŚĆ A

PRODUKT MA BYĆ STOSOWANY:

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

.....

(miejscowość, data)

.....

nadruk albo pieczęć obejmujące:

nazwę, adres, numer telefonu,

numer REGON lub numer wpisu do rejestru podmiotów

wykonujących działalność leczniczą wystawiającego zapotrzebowanie

.....

imię i nazwisko pacjenta

.....

numer PESEL

.....

.....

adres zamieszkania pacjenta

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

.....
 (nazwa handlowa produktu leczniczego)

.....
 (nazwa międzynarodowa produktu leczniczego)

.....
 (postać farmaceutyczna i dawka produktu leczniczego)

.....
 (ilość produktu leczniczego)

.....
 (czas trwania kuracji)

.....
 (podmiot odpowiedzialny)

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

.....
 (podpis oraz nadruk lub pieczęć
 obejmujące:

imię i nazwisko oraz numer prawa
 wykonywania zawodu lekarza
 prowadzącego leczenie)

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

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

Załączniki:

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

CZĘŚĆ B**POTWIERDZENIE PRZEZ MINISTRA WŁAŚCIWEGO DO SPRAW ZDROWIA**

.....

(numer potwierdzenia nadany przez ministra właściwego do spraw zdrowia)

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

.....

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

WZÓR

.....

(numer zapotrzebowania nadany przez ministra
właściwego do spraw zdrowia)

ZAPOTRZEBOWANIE

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

CZĘŚĆ A

PRODUKT MA BYĆ STOSOWANY:

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

..... imię i nazwisko pacjenta
(miejscowość, data)

..... numer PESEL

nadruk albo pieczęć obejmujące:

nazwę, adres, numer telefonu, numer

REGON lub numer wpisu do rejestru adres zamieszkania pacjenta

podmiotów wykonujących działalność (w przypadku gdy produkt ma być

leczniczą wystawiającego zapotrzebowanie stosowany poza podmiotem wykonującym

..... działalność leczniczą)

.....

(nazwa środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego)

.....

(skład środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego)

.....

(postać środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego)

.....

(ilość środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego)

.....

(okres kuracji)

.....

(nazwa producenta środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego)

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

.....

(podpis oraz nadruk lub pieczęć obejmujące:

imię i nazwisko oraz numer prawa wykonywania zawodu lekarza prowadzącego leczenie)

.....

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

.....

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

Załączniki:

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

CZĘŚĆ B

POTWIERDZENIE PRZEZ MINISTRA WŁAŚCIWEGO DO SPRAW ZDROWIA

.....

(numer potwierdzenia nadany przez ministra właściwego do spraw zdrowia)

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

.....

.....

.....

*niewłaściwe skreślić