



**SENAT
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
X KADENCJA**

Warszawa, dnia 28 marca 2020 r.

Druk nr 94

**MARSZAŁEK SEJMU
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ**

**Pan
Tomasz GRODZKI
MARSZAŁEK SENATU
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ**

Zgodnie z art. 121 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej, mam zaszczyt przesłać Panu Marszałkowi do rozpatrzenia przez Senat uchwaloną przez Sejm Rzeczypospolitej Polskiej na 8. posiedzeniu w dniu 28 marca 2020 r. ustawę

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

Z poważaniem

(-) Elżbieta Witek

U S T A W A

z dnia 28 marca 2020 r.

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

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

- 1) w art. 8a:
 - a) w ust. 5:
 - we wprowadzeniu do wyliczenia wyrazy „państwowy wojewódzki inspektor sanitarny” zastępuje się wyrazami „inny organ Państwowej Inspekcji Sanitarnej”,
 - w pkt 1 w lit. b dodaje się tiret trzecie w brzmieniu:
„– produktów biobójczych – w stosunku do podmiotu odpowiedzialnego lub posiadacza pozwolenia albo zezwolenia na handel równoległy, lub wytwórcy produktu biobójczego.”,
 - b) w ust. 6:
 - w pkt 1 po wyrazie „doręczenia” dodaje się przecinek i wyrazy „ustnego wydania”,
 - w pkt 4 po wyrazie „doręczenia” dodaje się przecinek i wyraz „ogłoszenia”;

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

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

„Art. 31b. Państwowy wojewódzki inspektor sanitarny może wydawać państwowym powiatowym inspektorom sanitarnym, mającym siedzibę na obszarze jego działania, polecenia realizacji dodatkowych zadań lub podjęcia określonych czynności, w przypadku gdy właściwy do ich realizacji państwowy powiatowy inspektor sanitarny, ze względu na brak zasobów, nie może ich wykonać. O wydaniu polecenia państwowy wojewódzki inspektor sanitarny zawiadamia Głównego Inspektora Sanitarnego i wojewodę.”.

Art. 2. W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2020 r. poz. 514) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 14a:

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

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

- b) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

- 1) wojewodę do pracy przy zwalczaniu epidemii na podstawie art. 47 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2019 r. poz. 1239 i 1495 oraz z 2020 r. poz. 284,

322 i 374) do podmiotu, w którym odbywa staż albo do innego podmiotu, albo

- 2) pracodawcę do realizacji innych zadań niż wynikające z umowy, o której mowa w ust. 3d, jeżeli nie zostanie wydana decyzja, o której mowa w pkt 1.

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

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

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

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

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

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

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

- 1) wojewodę do pracy przy zwalczaniu epidemii na podstawie art. 47 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi do podmiotu, w którym odbywa szkolenie specjalizacyjne albo do innego podmiotu, albo

- 2) pracodawcę do realizacji innych zadań niż wynikające z umowy, na podstawie której odbywa szkolenie specjalizacyjne, jeżeli nie zostanie wydana decyzja, o której mowa w pkt 1.

16. Lekarz odbywający szkolenie specjalizacyjne, który został skierowany na podstawie ust. 15 do wykonywania pracy innej niż wynikająca z umowy, na podstawie której odbywa szkolenie specjalizacyjne, wykonuje pracę pod nadzorem lekarza specjalisty wyznaczonego przez kierownika jednostki, do której został skierowany. Lekarz specjalista nadzorujący pracę lekarza w trakcie szkolenia specjalizacyjnego nabywa odpowiednie uprawnienia kierownika specjalizacji, o których mowa w ust. 7.

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

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

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

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

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

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

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

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

„Art. 16a. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego, stanu epidemii albo w razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej, które może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, w szczególności wystąpienia choroby szczególnie niebezpiecznej i wysoce zakaźnej, w rozumieniu art. 2 pkt 4 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2019 r. poz. 1239 i 1495 oraz z 2020 r. poz. 284, 322 i 374), lub innych nadzwyczajnych okoliczności zagrażających zdrowiu i życiu wielu osób, czynności związane z pobieraniem krwi lub jej składników, o których mowa w art. 15 ust. 1 pkt 1–3 oraz w art. 16 ust. 3, wykonywane przez lekarza, na polecenie kierownika jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, mogą być wykonywane przez pielęgniarkę, która:

- 1) przeprowadziła, pod nadzorem lekarza, co najmniej 100 kwalifikacji dawców do oddania krwi lub jej składników;
- 2) posiada prawo wykonywania zawodu pielęgniarki.”;

- 2) po art. 25a dodaje się art. 25b w brzmieniu:

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

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

- 1) w art. 30g:

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

„6a. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii minister właściwy do spraw zdrowia może zmienić terminy, o

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

- b) w ust. 7 dwukrotnie po wyrazach „w ust. 6” dodaje się wyrazy „albo wyznaczonych na podstawie ust. 6a”;
- 2) w art. 30h po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:
„2a. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii minister właściwy do spraw zdrowia może zmienić terminy, o których mowa w ust. 2. W przypadku nieustania okoliczności będących przyczyną zmiany terminów minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje ponownej zmiany tych terminów, jednak łączny okres przesunięcia danego terminu nie może być dłuższy niż 5 miesięcy. Informację o zmianie tych terminów minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza na swojej stronie internetowej.”;
- 3) w art. 30i dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 i dodaje się ust. 2 w brzmieniu:
„2. W przypadkach uzasadnionych nadzwyczajnymi okolicznościami, w szczególności zagrażającymi życiu lub zdrowiu osób zakwalifikowanych do rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego, minister właściwy do spraw zdrowia może wydłużyć czas na rozpoczęcie szkolenia specjalizacyjnego o okres nie dłuższy niż 6 miesięcy. W przypadku nieustania okoliczności będących podstawą przedłużenia czasu rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego, minister właściwy do spraw zdrowia może powtórnie przedłużyć czas rozpoczęcia szkolenia o okres nie dłuższy niż 3 miesiące.”;
- 4) w art. 30q dodaje się ust. 7 w brzmieniu:
„7. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii minister właściwy do spraw zdrowia może zmienić terminy, o których mowa w ust. 4. W przypadku nieustania okoliczności będących przyczyną zmiany terminów minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje ponownej zmiany tych terminów, jednak łączny okres przesunięcia danego terminu nie może być dłuższy niż 5 miesięcy. Do tych terminów nie stosuje się przepisów art. 58–60 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego. Informację o

zmianie tych terminów minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza na swojej stronie internetowej.”;

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

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

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

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

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

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

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

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

przedsiębiorca może dokonać wywozu lub zbycia, w terminie, o którym mowa w ust. 9, niezwłocznie po otrzymaniu informacji.”;

- 2) w art. 37aw w pkt 2 po wyrazach „w art. 37av ust. 3,” dodaje się wyrazy „z zastrzeżeniem art. 37av ust. 9a,”;
- 3) w art. 37azg:
 - a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

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

2. W przypadku zagrożenia brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub produktu biobójczego, w związku ze stanem zagrożenia epidemicznego, stanem epidemii albo w razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej, które może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, w

szczególności wystąpienia choroby szczególnie niebezpiecznej i wysoce zakaźnej, w rozumieniu art. 2 pkt 4 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, minister właściwy do spraw zdrowia może, w drodze obwieszczenia, ograniczyć ilość produktu leczniczego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub produktu biobójczego na jednego pacjenta w danej jednostce czasu.”,

b) w ust. 3 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

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

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

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

d) ust. 5 i 6 otrzymują brzmienie:

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

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

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

- 1) dokument realizacji recepty jest wystawiany również dla produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia

żywnościowego i wyrobów medycznych sprzedawanych bez recepty oraz dla produktów biobójczych;

- 2) przepisów art. 96 ust. 1a–1d nie stosuje się.”;
- 4) w art. 72a w ust. 4 po wyrazie „uchyleniu” dodaje się przecinek i wyrazy „lub niewniesieniu”;
- 5) w art. 81 w ust. 1 w pkt 2 w lit. b po wyrazach „w art. 37av ust. 3,” dodaje się wyrazy „z zastrzeżeniem art. 37av ust. 9a.”;
- 6) w art. 85a:
 - a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Wytwórcy, autoryzowani przedstawiciele, dystrybutorzy i importerzy wyrobów medycznych oraz producenci i importerzy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywnościowego są obowiązani do zbywania wyrobów lub środków określonych w wykazie, o którym mowa w ust. 3, wyłącznie do hurtowni farmaceutycznych działających na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.”,
 - b) w ust. 3 wyrazy „zbywane przez hurtownię farmaceutyczną wyłącznie do aptek, punktów aptecznych oraz zakładów leczniczych podmiotów leczniczych” zastępuje się wyrazami „zbywane zgodnie z ust. 1 lub 2”,
 - c) dodaje się ust. 4 i 5 w brzmieniu:

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

5. Minister właściwy do spraw zdrowia może wyrazić zgodę na zbywanie przez podmioty wymienione w ust. 1 i 2 produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywnościowego oraz wyrobów medycznych, określonych w wykazie, o którym mowa w ust. 3, na rzecz innego podmiotu niż hurtownia farmaceutyczna, apteka, punkt apteczny lub zakład leczniczy podmiotu leczniczego.”;
- 7) art. 92 otrzymuje brzmienie:

„Art. 92. W godzinach pracy apteki w jej lokalu znajduje się zatrudniony w niej farmaceuta lub farmaceuta wykonujący swoje obowiązki w aptece na innej podstawie prawnej.”;
- 8) w art. 96:
 - a) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

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

- 1) jest wystawiana w postaci elektronicznej, a w postaci papierowej w przypadku:
 - a) braku dostępu farmaceuty do systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,
 - b) recepty dla osoby o nieustalonej tożsamości – w przypadku recepty farmaceutycznej,
 - c) wystawienia przez farmaceutę, o którym mowa w art. 6a ust. 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich – w przypadku recepty farmaceutycznej;
 - 2) może być wystawiona na produkty lecznicze o kategorii dostępności Rp, z zastrzeżeniem produktów leczniczych zawierających środki odurzające, substancje psychotropowe, o których mowa w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii;
 - 3) zawiera dane, o których mowa w art. 96a ust. 1 z wyłączeniem pkt 5 lit. b, oraz przyczynę wydania – w przypadku recepty farmaceutycznej;
 - 4) recepta jest realizowana z odpłatnością 100%, z wyjątkiem recept wystawionych dla osób określonych w art. 95b ust. 3;
 - 5) recepta w postaci papierowej po zrealizowaniu w aptece podlega ewidencjonowaniu;
 - 6) przepisy art. 92a ust. 4–5 stosuje się odpowiednio.”,
- b) po ust. 4a dodaje się ust. 4b w brzmieniu:

„4b. Farmaceuta wystawiający recepty dla osób, o których mowa w art. 95b ust. 3, prowadzi wykaz tych recept, zawierający:

- 1) numer kolejny wpisu;
- 2) datę wystawienia recepty;
- 3) numer PESEL pacjenta, jeżeli został nadany, w przypadku noworodka – numer PESEL matki, a w razie braku numeru PESEL – rodzaj, serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość;
- 4) rozpoznanie choroby, problemu zdrowotnego lub urazu;

- 5) międzynarodową lub własną nazwę produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo rodzajową lub handlową nazwę wyrobu medycznego;
 - 6) postać, w jakiej produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny ma być wydany, jeżeli występuje w obrocie w więcej niż jednej postaci;
 - 7) dawkę produktu leczniczego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, jeżeli występuje w obrocie w więcej niż jednej dawce;
 - 8) ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, a w przypadku produktu leczniczego recepturowego – nazwę i ilość surowców farmaceutycznych, które mają być użyte do jego sporządzenia;
 - 9) sposób dawkowania.”;
- 9) w art. 96a:
- a) w ust. 1 uchyla się pkt 7,
 - b) uchyla się ust. 6;
- 10) w art. 107f:
- a) po ust. 11 dodaje się ust. 11a w brzmieniu:

„11a. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii minister właściwy do spraw zdrowia może zmienić terminy, o których mowa w ust. 11. W przypadku nieustania okoliczności będących przyczyną zmiany terminów minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje ponownej zmiany tych terminów, jednak łączny okres przesunięcia danego terminu nie może być dłuższy niż 5 miesięcy. Informację o zmianie tych terminów minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza na swojej stronie internetowej.”,
 - b) w ust. 12 dwukrotnie po wyrazach „w ust. 11” dodaje się wyrazy „albo wyznaczonych na podstawie ust. 11a”;
- 11) w art. 107g po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:
- „2a. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii minister właściwy do spraw zdrowia może zmienić terminy, o których mowa w ust. 2. W przypadku nieustania okoliczności będących przyczyną zmiany terminów minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje ponownej zmiany tych

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

- 12) w art. 107h dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 i dodaje się ust. 2 w brzmieniu:

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

- 13) w art. 107p dodaje się ust. 7 w brzmieniu:

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

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

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

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

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

15) art. 126c otrzymuje brzmienie:

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

podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.

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

podlega karze pozbawienia wolności do lat 2.”.

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

„Art. 35a. 1. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego, stanu epidemii albo w razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej, które może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego w szczególności wystąpienia choroby szczególnie niebezpiecznej i wysoce zakaźnej, w rozumieniu art. 2 pkt 4 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2019 r. poz. 1239 i 1495 oraz z 2020 r. poz. 284, 322 i 374), lub innych nadzwyczajnych okoliczności

zagrożających zdrowiu i życiu wielu osób, minister właściwy do spraw zdrowia może przesunąć termin kontroli, o której mowa w art. 35 ust. 3, jednorazowo, nie dłużej niż o okres 6 miesięcy licząc od dnia upływu 2 lat od dnia ostatniej kontroli. W przypadku nieustania okoliczności będących podstawą przesunięcia terminu kontroli, minister właściwy do spraw zdrowia może powtórnie przesunąć termin kontroli o okres nie dłuższy niż o 3 miesiące.

2. W przypadkach:

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

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

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

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

„11a) izolacja w warunkach domowych – odosobnienie osoby chorej z przebiegiem choroby zakaźnej niewymagającej bezwzględnej hospitalizacji ze względów medycznych w jej miejscu zamieszkania lub pobytu, w celu zapobieżenia szerzenia się chorób szczególnie niebezpiecznych i wysoce zakaźnych;”
 - b) w pkt 39 średnik zastępuje się kropką i uchyla się pkt 40;
- 2) w art. 5 w ust. 1 w pkt 1 w lit. i średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. j w brzmieniu:

„j) izolacji w warunkach domowych;”;
- 3) w art. 25 w ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) przekazywanie do podstawowej oraz specjalistycznych sieci nadzoru Unii Europejskiej danych o przypadkach zakażeń, zachorowań lub zgonów z

powodu chorób zakaźnych gromadzonych w rejestrze, o którym mowa w art. 30 ust. 1;”;

- 4) w art. 27 w ust. 1 zdanie drugie otrzymuje brzmienie:

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

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

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

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

 - 1) biologiczne czynniki chorobotwórcze podlegające obowiązkowi zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1, oraz przesłanki dokonywania zgłoszeń, z uwzględnieniem zgłoszeń wyników dodatnich i ujemnych,
 - 2) sposób dokonywania zgłoszeń wyników badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych oraz właściwych

państwowych inspektorów sanitarnych, którym są przekazywane te zgłoszenia,

- 3) wzory formularzy zgłoszeń wyników badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych

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

- 6) art. 30 otrzymuje brzmienie:

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

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

- 1) imię i nazwisko;
- 2) datę urodzenia;
- 3) numer PESEL, a w przypadku gdy osobie nie nadano tego numeru – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość;
- 4) płeć;
- 5) obywatelstwo;
- 6) dane o kraju pochodzenia;
- 7) adres miejsca zamieszkania;
- 8) informację o podejrzeniu lub rozpoznaniu choroby zakaźnej lub zakażenia lub ich wykluczeniu;
- 9) datę i przyczynę zgonu, jeżeli dotyczy;
- 10) dane mające znaczenie dla nadzoru epidemiologicznego oraz zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom i ich zwalczania, zgodnie z zasadami wiedzy medycznej, które, w zależności od rodzaju choroby lub zakażenia oraz okoliczności, obejmują:
 - a) charakterystykę podstawowych objawów klinicznych,

- b) opis okoliczności wystąpienia zakażenia, zachorowania lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ze szczególnym uwzględnieniem czynników ryzyka,
- c) dane dotyczące przynależności do populacji kluczowych dla nadzoru epidemiologicznego nad danym zakażeniem lub chorobą zakaźną,
- d) dane dotyczące postępowania diagnostycznego, wyniki badania klinicznego, badań dodatkowych i laboratoryjnych, charakterystykę fenotypową i genotypową biologicznego czynnika chorobotwórczego, w tym informacje o lekooporności,
- e) dane dotyczące schematu i wyników leczenia.

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

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

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

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

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

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób prowadzenia rejestru chorób zakaźnych oraz okres przechowywania danych zawartych w tym rejestrze, uwzględniając zakres i specyfikę działań

prowadzonych przez podmioty prowadzące nadzór epidemiologiczny, konieczność ochrony danych osobowych oraz zapewnienie rozwiązań umożliwiających prowadzenie skutecznego nadzoru epidemiologicznego oraz współdziałania, o którym mowa w art. 24 ust. 1.”;

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

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

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

8) w art. 34:

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

b) ust. 2–5 otrzymują brzmienie:

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

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

4. Zakazuje się opuszczania miejsca:

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

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

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

- 1) choroby zakaźne powodujące powstanie obowiązku hospitalizacji, izolacji lub izolacji w warunkach domowych,
 - 2) obowiązki lekarza lub felczera w przypadku podejrzenia lub rozpoznania zakażenia lub choroby zakaźnej powodujących powstanie obowiązku hospitalizacji, izolacji lub izolacji w warunkach domowych,
 - 3) organ, któremu jest przekazywana informacja o obowiązkowej hospitalizacji, izolacji lub izolacji w warunkach domowych danej osoby,
 - 4) obowiązki szpitala w przypadku samowolnego opuszczenia szpitala przez osobę podlegającą obowiązkowej hospitalizacji,
 - 5) choroby zakaźne powodujące powstanie obowiązku kwarantanny lub nadzoru epidemiologicznego u osób, o których mowa w ust. 2, oraz okresy obowiązkowej kwarantanny
– mając na względzie rodzaj biologicznego czynnika chorobotwórczego lub choroby zakaźnej oraz potrzebę zapobiegania i zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz ochrony zdrowia publicznego.”;
- 9) w art. 35 ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

13) w art. 46b uchyla się pkt 7;

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

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

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

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

16) w art. 46d:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

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

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

c) ust. 2–5 otrzymują brzmienie:

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

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

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

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

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

17) art. 46e otrzymuje brzmienie:

„Art.46e. Udostępnione z rezerw strategicznych:

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

18) w art. 46f:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

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

- 1) zostały udostępnione na podstawie art. 46d ust. 1 lub na podstawie przepisów o rezerwach strategicznych,
- 2) stanowią majątek Skarbu Państwa na podstawie innej niż przepisy o rezerwach strategicznych

– określone w obwieszczeniu, o którym mowa w ust. 2, mogą być wydawane pacjentom ze stacji sanitarno-epidemiologicznych, aptek lub punktów aptecznych nieodpłatnie wyłącznie na podstawie nr PESEL pacjenta.”,

- b) w ust. 2 i 3 po występujących w różnej liczbie wyrazach „wyrobów medycznych” dodaje się przecinek i w odpowiedniej liczbie wyrazy „produktów biobójczych”;
- 19) po art. 46f dodaje się art. 46g w brzmieniu:
„Art. 46g. Produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne, produkty biobójcze oraz środki ochrony osobistej, które stanowią majątek Skarbu Państwa na podstawie innej niż przepisy o rezerwach strategicznych, mogą być zbywane, przez ministra właściwego do spraw zdrowia lub upoważnione przez niego podmioty, podmiotom innym niż określone w art. 46f.”;
- 20) w art. 47:
- a) w ust. 3:
- pkt 2 otrzymuje brzmienie:
„2) kobiety w ciąży;”
 - po pkt 2 dodaje się pkt 2a–2c w brzmieniu:
„2a) osoby samotnie wychowujące dziecko w wieku do 18 lat;
2b) osoby wychowujące dziecko w wieku do 14 lat;
2c) osoby wychowujące dziecko z orzeczeniem o niepełnosprawności lub orzeczeniem o potrzebie kształcenia specjalnego;”
- b) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:
„3a. W przypadku gdy dziecko w wieku powyżej 14 lat jest wychowywane przez dwoje osób, którym przysługuje władza rodzicielska, do pracy przy zwalczaniu epidemii może zostać skierowana wyłącznie jedna z nich.”
- c) po ust. 6 dodaje się ust. 6a w brzmieniu:
„6a. Decyzje, o których mowa w ust. 4:
- 1) mogą być przekazywane w każdy możliwy sposób zapewniający dotarcie decyzji do adresata, w tym ustnie;
 - 2) nie wymagają uzasadnienia;
 - 3) przekazane w sposób inny niż na piśmie, są następnie doręczane na piśmie po ustaniu przyczyn uniemożliwiających doręczenie w ten sposób.”
- d) w ust. 10 skreśla się wyraz „wyłącznie”;
- 21) po art. 47 dodaje się art. 47a w brzmieniu:

„Art. 47a. W okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii, przepisy art. 95–99 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2020 r. poz. 295) stosuje się do pracowników wykonujących zawód medyczny w rozumieniu art. 2 pkt 3 ustawy z dnia 8 czerwca 2017 r. o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1471 i 1565) zatrudnionych w podmiotach leczniczych udzielających świadczeń przez całą dobę.”;

22) po rozdziale 8 dodaje się rozdział 8a w brzmieniu:

„Rozdział 8a

Kary pieniężne

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

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

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

3. Kary pieniężne, o których mowa w:

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

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

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

- 1) jest nie niższa od wysokości kary pieniężnej wymierzonej poprzednio za takie naruszenie;
- 2) ustala się, dokonując powiększenia o 25% wysokości kary pieniężnej ustalonej zgodnie z pkt 1.

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

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

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

- 23) w art. 52 w pkt 5 skreśla się wyraz „dodatniego”.

Art. 9. W ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2020 r. poz. 295) w art. 59 po ust. 2 dodaje się ust. 2a i 2b w brzmieniu:

„2a. W przypadkach uzasadnionych koniecznością zapewnienia odpowiedniego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej, termin określony w ust. 2 pkt 2 ulega przedłużeniu o 12 miesięcy.

2b. Po upływie terminu określonego w ust. 2a, podmiot tworzący wydaje rozporządzenie, zarządzenie albo podejmuje uchwałę o zmianie formy organizacyjno-prawnej albo o likwidacji samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej.”.

Art. 10. W ustawie z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 576, 577, 1490 i 1590) po art. 26a dodaje się art. 26b w brzmieniu:

„Art. 26b. 1. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego, stanu epidemii albo w razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2019 r. poz. 924, 1018, 1495, 1520, 1553, 1556, 1649, 1655, 1667, 1751, 1818, 1978, 2020 i 2200 oraz z 2020 r. poz. 285.

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

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

3. Okres wykonywania zawodu na podstawie ust. 1 właściwa okręgowa rada pielęgniarek i położnych zalicza do okresu przeszkolenia, o którym mowa w art. 26 ust. 1, jeżeli pielęgniarka lub położna zawiadomi o zamiarze wykonywania zawodu zgodnie z art. 26 ust. 1 w terminie roku od dnia zakończenia wykonywania zawodu na podstawie ust. 1.”.

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

1) w art. 40:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

„2a. W przypadkach uzasadnionych nadzwyczajnymi okolicznościami, w szczególności zagrażającymi życiu lub zdrowiu osób biorących udział w PESFZ, minister właściwy do spraw zdrowia może odwołać w całości lub w części PESFZ. Odwołując PESFZ, minister właściwy do spraw zdrowia wydłuża czas trwania sesji egzaminacyjnej, w której miał się odbyć odwołany egzamin, jednorazowo o

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

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

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

Art. 12. W ustawie z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 786 i 2194) wprowadza się następujące zmiany:

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

„7. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii minister właściwy do spraw zdrowia może zmienić terminy, o których mowa w ust. 4. W przypadku nieustania okoliczności będących przyczyną zmiany terminów minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje ponownej zmiany tych terminów, jednak łączny okres przesunięcia danego terminu nie może być dłuższy niż 5 miesięcy. Informację o zmianie tych terminów minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza na swojej stronie internetowej.”;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 13. W ustawie z dnia 9 listopada 2018 r. o zmianie ustawy o działalności leczniczej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 2219) art. 8 otrzymuje brzmienie:

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

Art. 14. W ustawie z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. poz. 447) wprowadza się następujące zmiany:

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

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

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

„3) odpis, o którym mowa w art. 97 ust. 3e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, na realizację i finansowanie zadania, o którym mowa w art. 15 ust. 1 pkt 6, oraz na realizację i dofinansowanie zadań, o których mowa w art. 15 ust. 1 pkt 5 oraz ust. 2 pkt 1 i 2;”.

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

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

„Art. 4b. 1. Jeżeli w okresie pobierania dodatkowego zasiłku opiekuńczego ubezpieczony będący pracownikiem wykonującym zawód medyczny, zatrudniony w podmiocie leczniczym w rozumieniu ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2020 r. poz. 295), świadczy pracę w podmiocie

lecznicy w ramach dyżuru medycznego w godzinach innych niż czas zwolnienia od wykonywania pracy w związku z osobistym sprawowaniem opieki, o której mowa w art. 4 ust. 1 i art. 4a ust. 1, oraz poza normalnymi godzinami pracy, przepisu art. 17 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa nie stosuje się.

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

Art. 4c. W okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii ubezpieczonemu wykonującemu zawód medyczny zatrudnionemu w podmiocie leczniczym, w okresie podlegania obowiązkowej kwarantannie lub izolacji w warunkach domowych, o których mowa w przepisach o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, wynikających z pozostawania w styczności z osobami chorymi z powodu COVID-19 w związku wykonywaniem obowiązków wynikających z zatrudnienia w podmiocie leczniczym oraz w czasie niezdolności do pracy z powodu COVID-19 powstałej w związku wykonywaniem obowiązków wynikających z zatrudnienia w podmiocie leczniczym przysługuje zasiłek chorobowy, którego miesięczny wymiar wynosi 100% podstawy wymiaru zasiłku obliczonej na podstawie przepisów ustawy o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa.”;

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

„3. Do zamówień, o których mowa w ust. 1, w zakresie, w jakim dotyczą inwestycji, o której mowa w art. 95d ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U.

z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.⁴⁾), nie stosuje się warunku uzyskania opinii o celowości inwestycji, o której mowa w tym przepisie.”;

3) w art. 7:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

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

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

b) dodaje się ust. 4–12 w brzmieniu:

„4. Lekarz oraz lekarz dentyista spełniający warunki, o których mowa w art. 18 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, może udzielać świadczeń opieki zdrowotnej w związku z przeciwdziałaniem COVID-19 za pośrednictwem systemu teleinformatycznego udostępnionego przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, zwanych dalej „teleporadą”, z pominięciem obowiązków wynikających z art. 101 tej ustawy oraz obowiązków dotyczących dokumentacji medycznej wynikających z przepisów o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Działalność ta nie podlega wpisowi do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej.

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

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

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

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

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

8. Karta teleporady zawiera:

- 1) oznaczenie pacjenta:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) numer PESEL, a w jego braku serię i numer innego dokumentu potwierdzającego tożsamość,
 - c) datę urodzenia oraz płeć, jeżeli numer PESEL nie został nadany,
 - d) adres miejsca zamieszkania,
 - e) adres poczty elektronicznej,
 - f) numer telefonu do kontaktu;
- 2) oznaczenie osoby udzielającej teleporady:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) tytuł zawodowy,
 - c) numer prawa wykonywania zawodu;
- 3) informacje dotyczące stanu zdrowia oraz zalecanego procesu diagnostycznego i leczniczego:

- a) rozpoznanie choroby lub problemu zdrowotnego,
- b) zalecenia,
- c) informacje o wystawionych zaświadczeniach, receptach lub skierowaniach,
- d) inne informacje istotne dla procesu leczenia.

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

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

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

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

12. Lekarza, który uzyskał potwierdzenie zakończenia szkolenia specjalizacyjnego, o którym mowa w art. 16r ust. 6 pkt 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2020 r. poz. 514), lub lekarza, który ma uznany dorobek na podstawie art. 16 ust. 7 albo ust. 9 tej ustawy i wystąpił do dyrektora Centrum Egzaminów Medycznych z wnioskiem o przystąpienie do Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego w wiosennej sesji egzaminacyjnej w 2020 r. przedłużonej zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 16 ust. 10, art. 16g ust. 1 oraz art. 16x ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry uznaje się za:

- 1) lekarza specjalistę w dziedzinie, której dotyczył wniosek o przystąpienie do Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego, jeżeli złożył z wynikiem pozytywnym część pisemną Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego w tej dziedzinie, albo
- 2) lekarza odbywającego szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie, której dotyczył wniosek o przystąpienie do Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego, jeżeli żadna z części Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego w tej dziedzinie nie odbyła się w wiosennej sesji egzaminacyjnej w 2020 r.

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

4) po art. 7 dodaje się art. 7a–7e w brzmieniu:

„Art. 7a. 1. Obwieszczenia, o których mowa w art. 37 ust. 1 oraz 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 357), obowiązujące od dnia 1 marca 2020 r. zachowują ważność do dnia 31 sierpnia 2020 r.

2. Okres obowiązywania decyzji administracyjnych wraz z załącznikami, o których mowa w art. 11 i art. 40 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, który kończy się przed dniem 1 lipca 2020 r., przedłuża się do dnia 31 sierpnia 2020 r.

3. Decyzje administracyjne, o których mowa w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, wydane do dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, których termin wejścia w życie określono na dzień 1 maja 2020 r., ustala się na dzień 1 września 2020 r.

4. Bieg terminów w zakresie postępowań wszczętych i niezakończonych:

1) przed dniem 8 marca 2020 r.,

2) w okresie od dnia 8 marca 2020 r. do dnia 15 sierpnia 2020 r.

– na podstawie przepisów o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, ulega zawieszeniu z mocy prawa do dnia 31 sierpnia 2020 r. Postanowień w sprawie zawieszenia tych postępowań nie wydaje się.

5. W okresie zawieszenia postępowań, o których mowa w ust. 4, minister właściwy do spraw zdrowia może podejmować wszelkie czynności mające na celu wydanie decyzji administracyjnych, o których mowa w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Ograniczenia wynikającego z art. 102 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256) nie stosuje się.

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

- 1) zawiesza się wykonywanie obowiązków wynikających z przepisów art. 23, art. 23a i art. 23b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 2) do zmian planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia na rok 2020, 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;
- 3) do zmian planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia na rok 2020 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.

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

Art. 7d. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, standardy w zakresie ograniczeń przy udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej pacjentom innym niż z podejrzeniem lub zakażeniem wirusem SARS-CoV-2 przez osoby wykonujące zawód medyczny w rozumieniu ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej mające bezpośredni kontakt z pacjentami z podejrzeniem lub zakażeniem tym wirusem, mając na względzie potrzebę zapobiegania i zwalczania zakażeń COVID-19.

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

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

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

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

5) art. 8 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

5) surowców farmaceutycznych w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r.
– Prawo farmaceutyczne

– które mogą być wykorzystane w związku z przeciwdziałaniem COVID-19 lub w sytuacji zagrożenia braku dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w związku z COVID-19, z wyjątkiem tych produktów, wyrobów lub środków, których cena została ustalona w decyzji administracyjnej wydanej na podstawie przepisów ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

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

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

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

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

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

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

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

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

8. Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów może nałożyć na przedsiębiorcę, w drodze decyzji, karę pieniężną w wysokości nie większej niż 10% obrotu osiągniętego w roku obrotowym poprzedzającym rok nałożenia kary,

jeżeli przedsiębiorca ten, choćby nieumyślnie dopuścił się wielokrotnie, w przypadku wielu produktów, wyrobów lub środków lub na dużą skalę stosuje ceny zbytu wyższe niż ustalone zgodnie z ust. 1. Przepisy art. 106 ust. 3–7 ustawy z dnia 15 grudnia 2016 r. o przeciwdziałaniu nieuczciwemu wykorzystywaniu przewagi kontraktowej w obrocie produktami rolnymi i spożywczymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 517, 1649 i 1667) stosuje się odpowiednio.

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

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

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

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

6) w art. 10:

a) w ust. 2:

– pkt 1 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

- „3) instytutem badawczym, o którym mowa w art. 3 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1350 i 2227 oraz z 2020 r. poz. 284).”
- b) w ust. 3 zdanie drugie otrzymuje brzmienie:
„Zmiany w strukturze organizacyjnej podmiotu leczniczego nie wymagają podjęcia aktów, w tym uchwał, właściwych organów administracji publicznej.”
- c) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:
„3a. Wnioski o wpis oraz o zmianę wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą lub Krajowego Rejestru Sądowego składane w związku z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych są nieodpłatne.”;
- 7) po art. 10 dodaje się art. 10a–10c w brzmieniu:
„Art. 10a. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia może podejmować inne niż określone w art. 10 działania związane z przeciwdziałaniem COVID-19.
2. Działania, o których mowa w ust. 1, są finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.
Art. 10b. 1. W szczególnie uzasadnionych przypadkach związanych z koniecznością zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, w tym w przypadku odmowy wykonania polecenia, o którym mowa w art. 10 ust. 1 albo art. 11 ust. 1, lub jego nienależytego wykonania przez podmiot leczniczy prowadzący szpital, minister właściwy do spraw zdrowia może zawiesić, w drodze decyzji, kierownika podmiotu leczniczego prowadzącego szpital, w wykonywaniu praw i obowiązków oraz wyznaczyć do ich wykonywania pełnomocnika, zawiadamiając o tym właściwego wojewodę oraz organ powołujący zawieszony kierownika. Decyzja ta podlega natychmiastowemu wykonaniu.
2. W decyzji, o której mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia określa:
1) dane podmiotu leczniczego, w którym wyznacza pełnomocnika;
2) imię i nazwisko oraz numer PESEL kierownika podmiotu leczniczego zawieszanego w wykonywaniu praw i obowiązków;
3) okres zawieszenia kierownika, o którym mowa w pkt 2;

4) imię i nazwisko oraz numer PESEL pełnomocnika, o którym mowa w ust. 1.

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

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

5. Pełnomocnikiem może być osoba, która:

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

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

7. Pełnomocnik w okresie na który został ustanowiony:

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

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

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

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

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

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

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

14. Skarb Państwa jest odpowiedzialny za szkodę solidarnie z pełnomocnikiem. Skarb Państwa w przypadku naprawienia szkody ma zwrotne roszczenie do pełnomocnika, chyba że szkoda powstała wyłącznie na skutek stosowania się przez pełnomocnika do poleceń ministra właściwego do spraw zdrowia. Pełnomocnik w przypadku naprawienia szkody ma zwrotne roszczenie do Skarbu Państwa, jeżeli szkoda powstała wyłącznie na skutek stosowania się przez pełnomocnika do poleceń ministra właściwego do spraw zdrowia.

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

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

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

1) warunku uzyskania opinii o celowości inwestycji, o której mowa w art. 95d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej

finansowanych ze środków publicznych, jeżeli budowa, przebudowa lub remont są inwestycją w rozumieniu art. 95 ust. 1 tej ustawy;

- 2) przepisów § 6 ust. 1 pkt 1 lit. b, c oraz f, pkt 2 i 3 rozporządzenia wydanego na podstawie art. 134 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 869, z późn. zm.⁶⁾.”;
- 9) uchyla się art. 15;
- 10) w art. 36 wyrazy „art. 10–14” zastępuje się wyrazami „art. 7 ust. 4–11, art. 7b, art. 7d, art. 8 i art. 10–14”.

Art. 16. Lekarz, który wystąpił do dyrektora Centrum Egzaminów Medycznych z wnioskiem o przystąpienie do Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego, o którym mowa w przepisach o zawodach lekarza i lekarza dentystry, w wiosennej sesji egzaminacyjnej w 2020 r., uzyskuje tytuł lekarza specjalisty w danej dziedzinie medycyny pod warunkiem, że:

- 1) złożył z wynikiem pozytywnym część testową Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego w tej dziedzinie medycyny;
- 2) część ustna Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego w tej dziedzinie medycyny nie odbyła się do dnia 31 maja 2020 r.

Art. 17. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego, stanu epidemii albo w razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej, które może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, w szczególności wystąpienia choroby szczególnie niebezpiecznej i wysoce zakaźnej, w rozumieniu art. 2 pkt 4 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2019 r. poz. 1239 i 1495 oraz z 2020 r. poz. 284, 322 i 374), lub innych nadzwyczajnych okoliczności zagrażających zdrowiu i życiu wielu osób, pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w ustawie z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2019 r. poz. 1405), których pięcioletni okres, na który zostały udzielone, upływa do dnia 31 grudnia 2020 r., ulegają wydłużeniu o 6 miesięcy liczonych od daty ich wygaśnięcia.

Art. 18. 1. Konkursy ofert i rokowania, o których mowa w art. 139 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków

⁶⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2019 r. poz. 1622, 1649, 2020 i 2473 oraz z 2020 r. poz. 284 i 374.

publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.⁷⁾), wszczęte i niezakończone przed dniem ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii, zostają od tego dnia zawieszane i zostają wznowione po odwołaniu danego stanu, jeżeli wszyscy oferenci, którzy złożyli oferty w konkursie lub w rokowaniach, potwierdzą ich ważność w terminie określonym przez oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia.

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

Art. 19. W okresie od dnia ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii do 60 dni od dnia odwołania tego stanu ratownikiem w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2019 r. poz. 993 i 1590 oraz z 2020 r. poz. 374) może być osoba:

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

Art. 20. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 29 ust. 7, art. 30 ust. 5 i art. 34 ust. 4 i 5 ustawy zmienianej w art. 8 zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 29 ust. 7, art. 30 ust. 7 i art. 34 ust. 5 zmienianej w art. 8, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż przez 3 miesiące od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 21. Przepisy art. 59 ust. 2a i 2b ustawy zmienianej w art. 9, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, stosuje się od dnia 14 marca 2020 r.

Art. 22. Ustawa wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, z wyjątkiem:

⁷⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2019 r. poz. 1394, 1590, 1694, 1726, 1818, 1905, 2020 i 2473.

- 1) art. 6 ust. 3, art. 10 ust. 2 pkt 3, art. 10a i art. 12 ust. 6 ustawy zmienianej w art. 15, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, które wchodzi w życie z mocą od dnia 8 marca 2020 r.;
- 2) art. 7 ust. 12 ustawy zmienianej w art. 15, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, który wchodzi w życie z mocą od dnia 14 marca 2020 r.;
- 3) art. 7 ust. 1, 2 i 4–11 ustawy zmienianej w art. 15, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, który wchodzi w życie z mocą od dnia 25 marca 2020 r.

MARSZAŁEK SEJMU

(-) Elżbieta Witek

Tłoczono z polecenia Marszałka Senatu
