



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
IX kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM-0610-54-21

Druk nr 1259
Warszawa, 2 czerwca 2021 r.

Pani
Elżbieta Witek
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowna Pani Marszałek,

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

- o zmianie ustawy o Agencji Badań Medycznych oraz niektórych innych ustaw.

Do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

Z poważaniem

Mateusz Morawiecki

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

USTAWA

z dnia

o zmianie ustawy o Agencji Badań Medycznych oraz niektórych innych ustaw¹⁾

Art. 1. W ustawie z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 2150) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 1 w ust. 7 po wyrazie „klinicznych” dodaje się wyrazy „i eksperymentów badawczych”;
- 2) w art. 2 w pkt 1 po wyrazie „epidemiologicznych” dodaje się wyrazy „oraz eksperymentów badawczych”;
- 3) w art. 15:
 - a) w ust. 1 w pkt 6 po wyrazie „klinicznych” dodaje się wyrazy „i eksperymentów badawczych”;
 - b) w ust. 2 w pkt 2 po wyrazie „epidemiologicznych” dodaje się wyrazy „oraz eksperymentów badawczych”;
- 4) w art. 18:
 - a) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Eksperci, o których mowa w ust. 1, mogą dokonywać także innych ocen i sporządzać opinie dotyczące realizacji zadań Agencji, o których mowa w art. 15 ust. 1 pkt 1 i 3–6.”;
 - b) w ust. 3 wyrazy „prac zespołu oceny wniosków” zastępuje się wyrazami „wykonywania czynności, o których mowa w ust. 1 i 1a.”;
 - c) po ust. 10 dodaje się ust. 10a–10c w brzmieniu:

„10a. Ekspert wykonujący czynności, o których mowa w ust. 1a, nie może pozostawać z podmiotem, którego dotyczy przedmiot opinii lub oceny, w:

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, ustawę z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej, ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ustawę z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, ustawę z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty oraz ustawę z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty.

- 1) stosunku służbowym lub innej formie współpracy w okresie sporządzania opinii lub dokonywania oceny i w okresie 3 lat poprzedzających sporządzenie opinii lub dokonanie oceny;
- 2) takim stosunku prawnym i faktycznym, że wynik opinii lub oceny może mieć wpływ na jego prawa lub obowiązki.

10b. Przed przystąpieniem do wykonywania czynności, o których mowa w ust. 1a, ekspert składa oświadczenie o niezachodzeniu okoliczności, o których mowa w ust. 10a. Przepis ust. 9 zdanie drugie i trzecie stosuje się.

10c. Prezes wyłącza eksperta z udziału w czynnościach, o których mowa w ust. 1a, w przypadku zaistnienia okoliczności, o których mowa w ust. 10a.”,

- d) w ust. 11 po wyrazie „przez” dodaje się wyrazy „eksperta lub”,
- e) ust. 12 otrzymuje brzmienie:

„12. Wysokość wynagrodzenia eksperta, o którym mowa w ust. 1 i 3, określa umowa zawierana z Prezesem. Do zawarcia umowy nie stosuje się przepisów o zamówieniach publicznych, z zastrzeżeniem zapewnienia przejrzystości wyboru ekspertów i równego ich traktowania.”;

- 5) w art. 19:

- a) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Wnioskodawcy od wyniku konkursu wniosków, którego skutkiem jest nierekomendowanie jego projektu do dofinansowania, przysługuje prawo złożenia protestu do Prezesa. Protest jest składany w terminie 14 dni od dnia doręczenia pisma o wynikach konkursu wniosków. Protest jest składany w formie pisemnej. Prezes w terminie 30 dni od dnia otrzymania protestu może go uwzględnić albo odrzucić. W celu rozpatrzenia protestu Prezes może skierować wniosek, którego dotyczy protest, do ponownej oceny przez komisję odwoławczą.”,

- b) w ust. 9 w zdaniu drugim wyrazy „art. 18 ust. 4, 5 i 8–10” zastępuje się wyrazami „art. 18 ust. 4, 5 i 8–10c”;

- 6) w art. 27 w ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) przychodach, w tym dotacjach, o których mowa w art. 28 ust. 1 pkt 1–2, oraz odpisie wymienionym w art. 28 ust. 1 pkt 3;”;

- 7) w art. 28:

- a) w ust. 1:

– po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:

- „1a) dotacja celowa na finansowanie lub dofinansowanie kosztów inwestycji związanych z obsługą realizacji zadań określonych w pkt 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 zadań, o których mowa w art. 15 ust. 1 pkt 5 i 6 oraz ust. 2 pkt 1 i 2;”,
- b) w ust. 2 wyrazy „ust. 1 pkt 1 i 2” zastępuje się wyrazami „ust. 1 pkt 1–2”,
- c) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:
- „2a. Środki pochodzące z odpisu wymienionego w ust. 1 pkt 3 niewykorzystane w danym roku kalendarzowym pozostają w dyspozycji Agencji na lata następne z przeznaczeniem na cel, na jaki zostały przyznane.”,
- d) w ust. 3 w pkt 6 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 7 w brzmieniu:
- „7) realizacji inwestycji przez Agencję.”;
- 8) w art. 45:
- a) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:
- „1a. Dotacja, o której mowa w art. 28 ust. 1 pkt 1a, jest zawarta w rocznych limitach wydatków, o których mowa w ust. 2 pkt 3–10.”,
- b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:
- „2a. Limity wydatków, o których mowa w ust. 2 pkt 3–10, podwyższa się o środki niewykorzystane z lat ubiegłych pochodzące z odpisu wymienionego w art. 28 ust. 1 pkt 3.”.

Art. 2. W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2021 r. poz. 790) w art. 7c dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Minister właściwy do spraw zdrowia może upoważnić Naczelną Radę Lekarską do wykonania w jego imieniu zadań określonych w art. 14, art. 17 ust. 6, art. 34 ust. 2 i 3, art. 35, art. 36 ust. 1 i art. 37–39 ustawy z dnia 22 listopada 2018 r. o dokumentach publicznych.”.

Art. 3. W ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2021 r. poz. 866) w art. 10:

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

„3a. Minister właściwy do spraw zdrowia może upoważnić Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych do wykonania w jego imieniu zadań określonych w art. 14, art. 17 ust. 6, art. 34 ust. 2 i 3, art. 35, art. 36 ust. 1 i art. 37–39 ustawy z dnia 22 listopada 2018 r. o dokumentach publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 725 i 1517 oraz z 2021 r. poz. 981).

3b. Dokument „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego” potwierdzający przyznanie prawa, o którym mowa w art. 9, zawiera:

- 1) nazwę dokumentu – „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego” i nazwę dokumentu w języku angielskim;
 - 2) imię (imiona) i nazwisko diagnosty laboratoryjnego;
 - 3) tytuł zawodowy;
 - 4) numer prawa wykonywania zawodu;
 - 5) wskazanie organu przyznającego prawo wykonywania zawodu;
 - 6) datę uzyskania prawa wykonywania zawodu i termin jego ważności;
 - 7) wizerunek twarzy diagnosty laboratoryjnego, zgodny z zasadami określonymi w ustawie z dnia 6 sierpnia 2010 r. o dowodach osobistych (Dz. U. z 2021 r. poz. 816);
 - 8) numer seryjny dokumentu;
 - 9) adnotację o treści: „Prawo wykonywania zawodu jest dokumentem uprawniającym do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”;
 - 10) wizerunek orła ustalony dla godła Rzeczypospolitej Polskiej;
 - 11) elementy zabezpieczające przed przerobieniem, podrobieniem i sfalszowaniem uwzględniające minimalne zabezpieczenia dla dokumentów publicznych kategorii drugiej określone w przepisach wydanych na podstawie art. 7 ust. 5 ustawy z dnia 22 listopada 2018 r. o dokumentach publicznych.”;
- 2) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, określi, w drodze rozporządzenia, wzór dokumentu „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego” oraz szczegółowe rodzaje zabezpieczenia go przed przerobieniem, podrobieniem lub użyciem przez osobę nieuprawnioną, kierując się koniecznością zapewnienia ochrony danych osobowych oraz sposobem użytkowania dokumentu.”.

Art. 4. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, z późn. zm.²⁾) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 97 w ust. 3 pkt 14 otrzymuje brzmienie:
„14) finansowanie zadań, o których mowa w art. 15 ust. 1 pkt 5 i 6 oraz ust. 2 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 2150), przez przekazywanie środków finansowych Agencji Badań Medycznych w postaci odpisu, o którym mowa w ust. 3e;”;
- 2) w art. 116 ust. 1a otrzymuje brzmienie:
„1a. Przychody, o których mowa w ust. 1, zmniejsza się o odpis dla Agencji, o którym mowa w art. 31t ust. 5–9, oraz o odpis dla Agencji Badań Medycznych, o którym mowa w art. 97 ust. 3e.”.

Art. 5. W ustawie z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarstwa i położnictwa (Dz. U. z 2021 r. poz. 479) w art. 41:

- 1) po ust. 1a dodaje się ust. 1b i 1c w brzmieniu:
„1b. Minister właściwy do spraw zdrowia może upoważnić Naczelną Radę Pielęgniarek i Położnych do wykonania w jego imieniu zadań określonych w art. 14, art. 17 ust. 6, art. 34 ust. 2 i 3, art. 35, art. 36 ust. 1 i art. 37–39 ustawy z dnia 22 listopada 2018 r. o dokumentach publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 725 i 1517 oraz z 2021 r. poz. 981).
1c. Dokumenty „Prawo wykonywania zawodu pielęgniarstwa”, „Prawo wykonywania zawodu położnictwa”, „Ograniczone prawo wykonywania zawodu pielęgniarstwa” oraz „Ograniczone prawo wykonywania zawodu położnictwa” potwierdzające przyznanie prawa, o którym mowa w art. 28, art. 29, art. 31, art. 32 i art. 35–36, zawierają:
 - 1) nazwę dokumentu – „Prawo wykonywania zawodu pielęgniarstwa” albo „Prawo wykonywania zawodu położnictwa”, albo „Ograniczone prawo wykonywania zawodu pielęgniarstwa”, albo „Ograniczone prawo wykonywania zawodu położnictwa” i nazwę dokumentu w języku angielskim;
 - 2) imię (imiona) i nazwisko pielęgniarstwa albo położnictwa;
 - 3) tytuł zawodowy;

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2020 r. poz. 1492, 1493, 1578, 1875, 2112, 2345 i 2401 oraz z 2021 r. poz. 97, 159 i 694.

- 4) wizerunek twarzy pielęgniarki albo położnej, zgodny z zasadami określonymi w ustawie z dnia 6 sierpnia 2010 r. o dowodach osobistych (Dz. U. z 2021 r. poz. 816);
 - 5) numer prawa wykonywania zawodu albo numer ograniczonego prawa wykonywania zawodu;
 - 6) datę uzyskania prawa wykonywania zawodu albo datę uzyskania ograniczonego prawa wykonywania zawodu;
 - 7) wskazanie organu przyznającego prawo wykonywania zawodu albo wskazanie organu przyznającego ograniczone prawo wykonywania zawodu;
 - 8) wpis lub adnotacje urzędowe;
 - 9) wizerunek orła ustalony dla godła Rzeczypospolitej Polskiej;
 - 10) adnotację o treści odpowiednio: „Prawo wykonywania zawodu jest dokumentem uprawniającym do wykonywania zawodu pielęgniarki na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej” albo „Prawo wykonywania zawodu jest dokumentem uprawniającym do wykonywania zawodu położnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”, albo „Ograniczone prawo wykonywania zawodu jest dokumentem uprawniającym do wykonywania zawodu pielęgniarki na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”, albo „Ograniczone prawo wykonywania zawodu jest dokumentem uprawniającym do wykonywania zawodu położnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”;
 - 11) numer seryjny dokumentu;
 - 12) elementy zabezpieczające przed przerobieniem, podrobieniem i sfałszowaniem uwzględniające minimalne zabezpieczenia dla dokumentów publicznych kategorii drugiej określone w przepisach wydanych na podstawie art. 7 ust. 5 ustawy z dnia 22 listopada 2018 r. o dokumentach publicznych.”;
- 2) ust. 2 otrzymuje brzmienie:
- „2. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, określi, w drodze rozporządzenia, wzory dokumentów, o których mowa w ust. 1, oraz szczegółowe rodzaje zabezpieczenia ich przed przerobieniem, podrobieniem lub użyciem przez osobę nieuprawnioną, kierując się koniecznością zapewnienia ochrony danych osobowych oraz sposobem użytkowania dokumentu.”.

Art. 6. W ustawie z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty (Dz. U. z 2021 r. poz. 553) w art. 24:

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

„1a. Minister właściwy do spraw zdrowia może upoważnić Krajową Radę Fizjoterapeutów do wykonania w jego imieniu zadań określonych w art. 14, art. 17 ust. 6, art. 34 ust. 2 i 3, art. 35, art. 36 ust. 1 i art. 37–39 ustawy z dnia 22 listopada 2018 r. o dokumentach publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 725 i 1517 oraz z 2021 r. poz. 981).

1b. Dokument „Prawo wykonywania zawodu fizjoterapeuty” potwierdzający przyznanie prawa, o którym mowa w art. 13 i art. 21, zawiera:

- 1) nazwę dokumentu – „Prawo wykonywania zawodu fizjoterapeuty”;
- 2) numer PESEL, a w przypadku jego braku – cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość, nazwę, numer dokumentu i kraj wydania;
- 3) numer prawa wykonywania zawodu;
- 4) datę uzyskania prawa wykonywania zawodu i termin jego ważności;
- 5) wskazanie organu przyznającego prawo wykonywania zawodu;
- 6) imię (imiona) i nazwisko fizjoterapeuty;
- 7) wizerunek twarzy fizjoterapeuty, zgodny z zasadami określonymi w ustawie z dnia 6 sierpnia 2010 r. o dowodach osobistych (Dz. U. z 2021 r. poz. 816);
- 8) numer seryjny dokumentu;
- 9) adnotację o treści: „Prawo wykonywania zawodu jest dokumentem uprawniającym do wykonywania zawodu fizjoterapeuty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”;
- 10) wizerunek orła ustalony dla godła Rzeczypospolitej Polskiej;
- 11) elementy zabezpieczające przed przerobieniem, podrobieniem i sfałszowaniem uwzględniające minimalne zabezpieczenia dla dokumentów publicznych kategorii drugiej określone w przepisach wydanych na podstawie art. 7 ust. 5 ustawy z dnia 22 listopada 2018 r. o dokumentach publicznych.”;

2) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Fizjoterapeutów, określi, w drodze rozporządzenia, wzór dokumentu „Prawo wykonywania zawodu fizjoterapeuty” oraz szczegółowe rodzaje zabezpieczenia go przed przerobieniem, podrobieniem lub użyciem przez osobę nieuprawnioną, kierując się koniecznością zapewnienia ochrony danych osobowych oraz sposobem użytkowania dokumentu.”.

Art. 7. W ustawie z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2021 r. poz. 97) w art. 17:

- 1) w ust. 2 pkt 7 otrzymuje brzmienie:
„7) wizerunek twarzy farmaceuty, zgodny z zasadami określonymi w ustawie z dnia 6 sierpnia 2010 r. o dowodach osobistych (Dz. U. z 2021 r. poz. 816);”;
- 2) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:
„3a. Minister właściwy do spraw zdrowia może upoważnić Naczelną Radę Aptekarską do wykonania w jego imieniu zadań określonych w art. 14, art. 17 ust. 6, art. 34 ust. 2 i 3, art. 35, art. 36 ust. 1 i art. 37–39 ustawy z dnia 22 listopada 2018 r. o dokumentach publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 725 i 1517 oraz z 2021 r. poz. 981).”.

Art. 8. Wydane na podstawie przepisów dotychczasowych dokumenty:

- 1) „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego”,
 - 2) „Prawo wykonywania zawodu pielęgniarki”, „Prawo wykonywania zawodu położnej”, „Ograniczone prawo wykonywania zawodu pielęgniarki”, „Ograniczone prawo wykonywania zawodu położnej”,
 - 3) „Prawo wykonywania zawodu fizjoterapeuty”
- zachowują ważność.

Art. 9. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie:

- 1) art. 10 ust. 4 ustawy zmienianej w art. 3 zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 10 ust. 4 ustawy zmienianej w art. 3, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,
 - 2) art. 41 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 5 zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 41 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 5, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,
 - 3) art. 24 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 6 zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 24 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 6, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą
- jednak nie dłużej niż do dnia 11 lipca 2021 r.

Art. 10. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

UZASADNIENIE

Proponowane zmiany w ustawie z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 2150), zwanej dalej „ustawą”, wchodzą w zakres pakietu rozwiązań przeciwdziałających negatywnym skutkom społecznym, gospodarczym i zdrowotnym COVID-19, doprecyzowując regulacje dotyczące funkcjonowania Agencji Badań Medycznych, zwanej dalej „Agencją”. Zmiany te mają na celu:

- 1) rozszerzenie zakresu działalności Agencji o eksperymenty badawcze;
- 2) wspieranie przez Agencję, oprócz badań klinicznych, także nowych eksperymentów badawczych;
- 3) doprecyzowanie regulacji dotyczących funkcjonowania Agencji, których dotychczasowe stosowanie powodowało utrudnienia w sprawnej realizacji zadań ustawowych przez Agencję.

Rozszerzenie zakresu zadań Agencji o wspieranie działalności innowacyjnej w ochronie zdrowia przez możliwość udzielania dofinansowania na realizację eksperymentów badawczych w rozumieniu art. 21 ust. 3 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2021 r. poz. 790) będzie miało istotne znaczenie w pozyskaniu nowych rozwiązań z zakresu ochrony zdrowia, zwiększających m.in. możliwość zapobiegania rozprzestrzenianiu się epidemii COVID-19. Dzięki proponowanemu rozwiązaniu możliwe będzie uzyskanie wsparcia finansowego z Agencji nie tylko na badania kliniczne, ale także na eksperymenty badawcze, co może znacząco wpłynąć na pobudzenie tego rodzaju działalności, a tym samym przyczynić się do wprowadzenia nowych rozwiązań w zakresie ochrony zdrowia.

Do Agencji, w ramach ogłaszanych konkursów, wpływają wnioski o dofinansowanie eksperymentów badawczych, które z uwagi na aktualne brzmienie przepisów ustawy nie mogą zostać sfinansowane. Badania mające status eksperymentu badawczego mogą w znaczący sposób przyczynić się do wypracowania nowoczesnych metod leczenia i profilaktyki zdrowotnej.

Warto również podkreślić, że postulat rozszerzenia przedmiotu zadań Agencji również o wspieranie działalności innowacyjnej w ochronie zdrowia na eksperyment badawczy był wielokrotnie podnoszony przez przedstawicieli środowiska medycznego.

Proponowana zmiana jest także zgodna z kierunkiem realizowanej polityki w zakresie innowacyjności w ochronie zdrowia, dla której strategicznym odniesieniem jest przyjęty

przez rząd dokument Polityka Lekowa Państwa, określający priorytety działań Rządu Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie gospodarowania lekami w latach 2018–2022. W tym kontekście proponowane rozwiązania są dopełnieniem dotychczas podejmowanych działań legislacyjnych odnoszących się do zwiększenia konkurencyjności i innowacyjności przemysłu farmaceutycznego poprzez stymulację badań i rozwoju leków oraz poprawę warunków realizacji badań klinicznych i eksperymentów badawczych.

W związku z negatywnymi skutkami rozprzestrzeniania się od 2020 r. epidemii COVID-19 znaczenie działań stymulujących konkurencyjność i innowacyjność przemysłu farmaceutycznego ma kluczowe znaczenie. Stymulacyjne oddziaływanie gospodarcze, tj. pobudzanie nowych inwestycji przez wykorzystanie instrumentów wsparcia finansowego z Agencji, uzupełnia w tym przypadku równie istotne oddziaływanie społeczne. Efektem czego będzie lepsza ilościowo i jakościowo ochrona zdrowia w Rzeczypospolitej Polskiej. Celem proponowanych rozwiązań jest także zwiększenie konkurencyjności Rzeczypospolitej Polskiej jako miejsca prowadzenia badań klinicznych i eksperymentów badawczych oraz wprowadzenie dodatkowych ułatwień i mechanizmów zachęcających do ich prowadzenia, które pozytywnie wyróżnią kraj na tle innych państw.

Z powyższych względów niezbędne jest dokonanie zmian w art. 1 ust. 7, art. 2 pkt 1, art. 15 ust. 1 pkt 6 oraz ust. 2 pkt 2 ustawy.

W odpowiedzi na obecne zagrożenie epidemiczne spowodowane pojawieniem się wirusa SARS-CoV-2 Agencja ogłosiła nabór wniosków dotyczący sytuacji epidemicznej związanej z COVID-19 w ramach niekomercyjnych badań klinicznych. Prace badawczo-rozwojowe mogły dotyczyć opracowania:

- 1) nowych rozwiązań diagnostycznych związanych z COVID-19 (szybkie testy diagnostyczne);
- 2) skutecznej szczepionki na COVID-19;
- 3) skutecznej terapii dla osób chorujących na COVID-19.

Ogłoszenie konkursu umożliwiła ustawa z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 (Dz. U. poz. 567, z późn. zm.). Na tej podstawie Agencja mogła sfinansować do 100% kosztów prac badawczo-rozwojowych

w ramach projektów wyłonionych do dofinansowania. Maksymalna kwota dofinansowania projektu została określona na poziomie 5 mln zł. W ramach konkursu wpłynęło 98 wniosków o łącznej wartości wnioskowanego dofinansowania wynoszącej 302 783 200,99 zł. Pozytywny wynik oceny uzyskało 27 projektów. W całym roku 2020 podpisano 87 umów, na łączną kwotę 1 036 002 642,25 zł.

Dofinansowane przez Agencję projekty dotyczą między innymi niekomercyjnych badań klinicznych w obszarze opracowania szczepionki oraz terapii COVID-19 z użyciem: przeciwciał pochodzących z krwi ozdrowieńców, tlenoterapii hiperbarycznej, antybiotyków, leków przeciwwirusowych, preparatów stosowanych w leczeniu zwłóknienia płuc czy preparatów modulujących odpowiedź zapalną. Drugą kategorię projektów rekomendowanych do dofinansowania stanowią badania sero-epidemiologiczne mające na celu sprawdzenie poziomu zakażeń, w tym przypadku nowym wirusem SARS-CoV-2. Badania te pozwalają ocenić, jaka część populacji w Rzeczypospolitej Polskiej przeszła chorobę i wytworzyła przeciwciała w klasie IgG – dające potencjalnie odporność na powtórne zakażenie. Projekty te będą realizowane przez polskich naukowców w ramach współpracy w międzynarodowym programie WHO – Solidarity II Global Serologic Study for COVID-19, w którym uczestniczą 42 kraje z całego świata. Ważnym zagadnieniem poruszonym w ramach realizowanych projektów jest również ocena częstości występowania, obrazu klinicznego oraz leczenia powikłań wśród osób, które przebyły COVID-19. Ostatnią grupę projektów stanowią projekty mające na celu wdrożenie nowych, szybkich testów diagnostycznych. Poza testami wykrywającymi zakażenie wirusem SARS-CoV-2 jest planowane opracowanie również testów genetycznych, które mają wskazywać na ryzyko ciężkiego przebiegu COVID-19 lub identyfikujących osoby bardziej podatne na zakażenie nowym wirusem. Należy jednak zauważyć, że w okresie stanu zagrożenia epidemicznego i stanu epidemii pojawiły się obszary ustawowe, które wymagają uporządkowania dla sprawniejszej realizacji zadań przez Agencję.

Zaproponowane w przedmiotowym projekcie ustawy zmiany usprawnią realizację dwóch ustawowych zadań Agencji, tj.:

- 1) dofinansowania badań naukowych i prac rozwojowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz projektów interdyscyplinarnych wyłonionych w drodze konkursu, ze szczególnym uwzględnieniem badań klinicznych, obserwacyjnych i epidemiologicznych oraz

- 2) wydawania opinii i ekspertyz w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu na rzecz organów administracji publicznej lub innych podmiotów w wyniku realizacji zawartych umów.

Konieczność dokonania zaproponowanych zmian wynika z faktu, iż realizacja tych zadań przez Agencję wymaga szeroko zakrojonej i elastycznie zamodelowanej współpracy z przedstawicielami świata nauki, od których profesjonalnej wiedzy i doświadczenia w znacznym stopniu zależy jakość projektów badawczych i rozwojowych, efektywność ogłoszonych przez Agencję programów oraz wysoki merytoryczny poziom opinii i ekspertyz wydawanych przez Agencję. Osoby te muszą być wybitnymi przedstawicielami swoich środowisk, są one na ogół aktywne zawodowo, co gwarantuje że zasób wiedzy i doświadczenia którymi mogą wspierać działalność Agencji odpowiada aktualnemu stanowi wiedzy świata nauki. Powoduje to jednocześnie ograniczenie ich dyspozycyjności i możliwość ich jedynie incydentalnego udziału w działaniach na rzecz Agencji.

W ramach powyższych zadań Agencji jednym z najbardziej krytycznych procesów w ramach realizacji programów dofinansowania projektów badawczych i rozwojowych jest właściwa weryfikacja potencjału i ocena projektów badań naukowych i prac rozwojowych oraz innych przedsięwzięć innowacyjnych, a następnie właściwy nadzór nad tokiem ich realizacji przez cały cykl życia projektów badawczych i rozwojowych, aż po ich finalne rozliczenie. Działania te wymagają wiedzy wysokospecjalistycznej o charakterze naukowym i finansowym, posiadanej częstokroć przez wyłącznie kilku ekspertów w kraju lub nawet na całym świecie.

Z powyższych względów funkcjonowanie Agencji jest bardzo mocno sprzężone z zasobami wiedzy i doświadczenia znajdującymi się poza strukturą Agencji, którymi Agencja może być wspomagana przez udział ekspertów zewnętrznych w realizacji jej zadań ustawowych.

Powyższa specyfika działalności Agencji, wymagająca często ocen ad hoc oraz o charakterze niestandardowym i wysoko wyspecjalizowanym przy jednoczesnym reżimie pozyskiwania usług zewnętrznych wynikającym z prawa zamówień publicznych, w wielu przypadkach utrudnia pozyskanie uznanych ekspertów w danej dziedzinie w niezbędnym dla danego przedsięwzięcia czasie, a nawet czasami zamyka drogę do jego pozyskania.

Dążąc do zapewnienia Agencji możliwości doboru właściwego wsparcia merytorycznego na potrzeby realizowanych przez Agencję ustawowych zadań, celowym jest wyłączenie stosowania przepisów o zamówieniach publicznych w odniesieniu do ekspertów będących osobami fizycznymi zaangażowanych do oceny wniosków o dofinansowanie oraz innych ocen i opinii dotyczących realizacji zadań Agencji, w szczególności związanych z nadzorem i kontrolą prawidłowej realizacji dofinansowanych projektów. Umieszczenie w ustawie tego wyłączenia jest uzasadnione przez wzgląd na spójność przepisów. Nie jest to zjawisko odbiegające od praktyki legislacyjnej, czego przykładem może być art. 24 ustawy z dnia 28 listopada 2014 r. o komisjach lekarskich podległych ministrowi właściwemu do spraw wewnętrznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 398). Z powyższych względów należy dokonać zmian w art. 18 ustawy.

W celu zapewnienia niezależności ekspertów i wykluczenia konfliktu interesów zaproponowano dodanie w art. 18 ustawy ust. 10a–10c. Ponadto podkreślić należy, że kwestie te w Agencji dodatkowo regulują odrębne dokumenty:

- 1) zarządzenie nr 24 Prezesa Agencji Badań Medycznych z dnia 3 lipca 2020 r. w sprawie ustalenia Regulaminu współpracy z ekspertami zewnętrznymi Agencji Badań Medycznych, w którym uregulowano m.in. zasady etyczne, i z którego wynika, że każdy ekspert przed zaangażowaniem do czynności musi złożyć oświadczenie o bezstronności i poufności, którego wzór stanowi załącznik do tego zarządzenia;
- 2) zarządzenie nr 20 Prezesa Agencji Badań Medycznych z dnia 30 grudnia 2019 r. w sprawie kodeksu etycznego Agencji Badań Medycznych obejmującego elementy polityki antykorupcyjnej, z którego wynika, że ekspert przed przystąpieniem do oceny zapoznaje się z kodeksem i zobowiązuje się do jego przestrzegania.

Dodanie przepisu umożliwiającego ekspertom zewnętrznym dokonywania także innych ocen i sporządzanie opinii dotyczących realizacji zadań Agencji, o których mowa w art. 15 ust. 1 pkt 1 i 3–6 ustawy, nie będzie wiązało się ze zmniejszeniem planowanego zatrudnienia w Agencji zadeklarowanego w OSR do ustawy. Wskazać należy, że nadzór i kontrola nad prawidłową realizacją projektów w dalszym ciągu będzie po stronie Agencji, a eksperci zewnętrzni będą powoływani do czynności wymagających wiedzy specjalistycznej – osoby zatrudnione w Agencji w większości nie są badaczami albo naukowcami posiadającymi specjalistyczną wiedzę w zakresie różnorodnych rodzajów badań. Wsparcie eksperckie będzie dotyczyło jedynie wąskiego zakresu

związanego z działalnością naukową. Ponadto wprowadzenie opinii eksperckiej w zakresie raportów okresowych oraz analiz finansowych wniosków zwiększy przejrzystość i podniesie jakość ocen, a w konsekwencji jakość realizowanych projektów. Przy założeniu, że powyższe czynności miałyby być wykonywane jedynie przez pracowników Agencji, pierwotnie zaplanowana etatyzacja musiałaby być zwiększona kilkukrotnie. Natomiast finansowanie ekspertów będzie zapewnione w ramach dotacji podmiotowej otrzymywanej przez Agencję, o której mowa w art. 28 ust. 1 pkt 2 ustawy.

W celu zapewnienia usprawnienia procedury konkursowej w nowelizowanym przepisie art. 19 ust. 8 ustawy wprowadzono doprecyzowanie polegające na przyznaniu wnioskodawcy prawa do złożenia protestu tylko od takiego wyniku konkursu, który skutkuje nierekomendowaniem jego projektu do dofinansowania. Wynika to z faktu, iż Agencja w ramach organizowanych konkursów posiada etap analizy finansowej projektu, która co do zasady ma oceniać zasadność i racjonalność wydatkowanych środków publicznych. Analizy finansowe są przeprowadzane przez bezstronnych ekspertów nieposiadających konfliktu interesów z wnioskodawcami i mają na celu zweryfikowanie przestrzegania zasad dotyczących kosztów określonych zarówno w regulaminach konkursów organizowanych w ramach Agencji, jak i zgodności z obowiązującymi aktami prawnymi regulującymi gospodarkę finansową oraz zasady funkcjonowania Agencji. Niezależni eksperci oceniają poprawność założeń budżetowych danego projektu. Do każdego projektu, który w wyniku procedury konkursowej uzyskał status „rekomendowany do dofinansowania”, sporządzana jest analiza oparta na wycenach rynkowych, dostępnych kosztorysach. W trakcie takiej analizy koszty dla zadań nieprzewidzianych regulaminem konkursu, wydatków przeszacowanych (niestanowiących cen rynkowych), koszty niekwalifikowalne są rekomendowane do usunięcia z budżetu projektu. Warunkiem podpisania umowy o dofinansowanie jest skorygowanie budżetu projektu zgodnie z rekomendacjami ekspertów. Złożenie wniosku o dofinansowanie jest równoznaczne z akceptacją regulaminu, w tym załączników stanowiących jego integralną część – gdzie znajdują się wskazówki dotyczące skonstruowania poprawnego budżetu oraz np. wykaz kosztów niekwalifikowalnych. Dodatkowo przepis dotyczący procedury odwoławczej umożliwia ewentualną zmianę wyniku konkursu. Przez wynik konkursu należy rozumieć status na liście rankingowej „rekomendowany do dofinansowania” lub „nierekomendowany

do dofinansowania”. Kwestionowanie samej kwoty przyznanego dofinansowania w wyniku przyznania statusu „rekomendowany do dofinansowania” nie powinno się zdaniem Agencji odbywać w ramach procedury protestowej wskazanej w art. 19 ust. 8 ustawy, zgodnie z którym wnioskodawcy od wyników konkursu przysługuje prawo złożenia protestu do Prezesa. Protest jest składany w terminie 14 dni od dnia doręczenia pisma o wynikach konkursu. Protest jest składany w formie pisemnej. Prezes w terminie 30 dni od dnia otrzymania protestu może go uwzględnić albo odrzucić. W celu rozpatrzenia protestu Prezes może skierować wniosek, którego dotyczy protest, do ponownej oceny przez komisję odwoławczą. Kwestionowanie samej kwoty dofinansowania nie może być więc traktowane tak samo, jak kwestionowanie wyników konkursu, gdyż w tym przypadku konkurs zakończył się dla takiego podmiotu wynikiem pozytywnym, a jego wniosek został zakwalifikowany do dofinansowania. Zgodnie z przepisem art. 19 ust. 6 ustawy dofinansowanie jest przyznawane wnioskodawcom do wyczerpania środków przeznaczonych na konkurs, zgodnie z pozycją zajmowaną na liście rankingowej, o której mowa w ust. 1. Możliwość składania protestów od przyznanej kwoty dofinansowania może spowodować trudności w rozstrzygnięciu konkursów z uwagi na niejasną kwotę wyczerpanej alokacji na dany konkurs, aż do momentu rozstrzygnięcia procedury odwoławczej. Za taką wykładnią przemawia także przepis art. 19 ust. 11 ustawy, który stanowi, że Prezes tworzy rezerwę finansową w ramach alokacji środków finansowych danego konkursu z przeznaczeniem na uwzględnienie protestów, biorąc pod uwagę kwotę środków objętych projektami nierekomendowanymi do dofinansowania. Zatem rezerwa zabezpieczona na cel procedury odwoławczej nie powinna być przeznaczana na protesty od projektów rekomendowanych do dofinansowania. W związku z powyższym przedmiotowa zmiana ma na celu usprawnienie procesu rozstrzygnięcia wyników konkursów organizowanych przez Agencję.

Zmiana przepisu art. 28 ustawy, polegająca na dodaniu w ust. 1 pkt 1a i w ust. 3 pkt 7, ma na celu umożliwienie przyznawania Agencji dotacji celowej na finansowanie lub dofinansowanie kosztów inwestycji związanych z obsługą realizacji zadań Agencji, dzięki czemu Agencja będzie mogła m.in. dokonywać zakupu środków trwałych i wartości niematerialnych i prawnych. Dodanie tego przepisu jest podstawą do zmiany przepisu art. 27 ust. 2 pkt 1 ustawy.

Intencją zmiany polegającej na dodaniu w przepisie art. 28 ustawy ust. 2a jest wskazanie na możliwość przeznaczenia środków finansowych z odpisu, o którym mowa w art. 97 ust. 3e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”, na realizację i finansowanie zadań, o których mowa w art. 15 ust. 1 pkt 5 i 6 oraz ust. 2 pkt 1 i 2 ustawy, niewykorzystanych w danym roku kalendarzowym pozostających w dyspozycji Agencji na lata następne z przeznaczeniem na cel, na jaki zostały przyznane. Projektowana zmiana pozwoli Agencji na racjonalne planowanie wydatków, które nie zostały wykorzystane w danym roku. Ma to istotne znaczenie z punktu widzenia obecnej sytuacji epidemiologicznej.

W kontekście zaproponowanej zmiany w przepisie art. 28 ust. 3 pkt 7 ustawy, zgodnie z którą kosztami Agencji będą koszty realizacji inwestycji przez Agencję, wskazać należy, że koszty te nie są ujęte w katalogu otwartym kosztów, o którym mowa w art. 28 ust. 3 pkt 1, tj. w „kosztach działalności Agencji”. Zakup środków trwałych i wartości niematerialnych, zgodnie z ustawą z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217), ustawą z dnia 15 lutego 1992 r. o podatku dochodowym od osób prawnych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1406, z późn. m.) oraz polityką rachunkowości Agencji, wymaga rozłożenia kosztów w przeciągu kilku lat poprzez miesięczne odpisy amortyzacyjne. Wydatek powstaje w momencie dokonania zakupu środków trwałych i wartości niematerialnych i prawnych, natomiast amortyzacja obciąża koszty kilku kolejnych lat po zakupie środka trwałego i wartości niematerialnych i prawnych. Reasumując, w art. 28 ust. 3 pkt 1 ustawy, tj. „kosztach działalności Agencji”, zostały ujęte jedynie koszty amortyzacji, które dotyczą wydatków inwestycyjnych Agencji finansowanych z dotacji, o której mowa w art. 28 ust. 1 pkt 1a.

Zmiana zaproponowana w art. 45 ustawy, polegająca na dodaniu ust. 1a i 2a, ma charakter doprecyzowujący. Przepis ust. 1a przesądza, że dotacja, o której mowa w art. 28 ust. 1 pkt 1a, jest przeznaczona na finansowanie lub dofinansowanie kosztów inwestycji Agencji i jest zawarta w rocznych limitach wydatków, o których mowa w art. 45 ust. 2 pkt 3–10. Natomiast dodany przepis ust. 2a umożliwi podwyższenie tych limitów wydatków o środki niewykorzystane z lat ubiegłych z odpisu wymienionego w art. 28 ust. 1 pkt 3 ustawy i pozwoli na finansowanie zobowiązań zaciągniętych w ramach realizacji zadań ustawowych przez Agencję. Proponowane zmiany usprawnią wdrażanie kluczowych procesów związanych z oceną i realizacją projektów naukowych

finansowanych przez Agencję, co jest niezwykle ważne biorąc pod uwagę ich istotę, również tych już rozpoczętych.

Od początku funkcjonowania Agencji sprawnie uruchomiono 6 postępowań konkursowych:

- 1) Inauguracyjny nabór na wsparcie niekomercyjnych badań klinicznych w obszarze: pediatrii, neonatologii, neurologii, hematologii, radioterapii, onkologii, kardiologii – edycja 2019. W trakcie naboru wpłynęło 78 wniosków na łączną wartość 1 366 897 966,28 zł, co uwydatnia duży potencjał ośrodków badawczych w zakresie prowadzenia niekomercyjnych badań klinicznych oraz niezaspokojone potrzeby w zakresie źródła finansowania tego typu badań.
- 2) Nabór na wsparcie niekomercyjnych badań klinicznych – edycja 2020. W ramach pierwszej z planowanych trzech rund konkursowych złożono 53 wnioski.
- 3) Nabór na wsparcie tworzenia i rozwoju Centrów Wsparcia Badań Klinicznych. W ramach naboru konkursowego złożono 30 wniosków o dofinansowanie. Stworzenie warunków dla powstawania Centrów Wsparcia Badań Klinicznych pozwoli na rozwój nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz przyczyni się do wzrostu innowacyjności polskiej medycyny, co stanowi główne zadania; jakie postawiono przed Agencją. Zapewnienie stałego rozwoju nauk medycznych oraz nauk o zdrowiu, m.in. dzięki tworzeniu Centrów Wsparcia Badań Klinicznych, przyczyni się nie tylko do poprawy skuteczności leczenia, ale zwiększy również udział polskich naukowców w rozwoju nauk medycznych.
- 4) Nabór wniosków na opracowanie polskiej terapii adoptywnej (CAR/CAR-T). Terapia adoptywna wykorzystująca modyfikowane komórki immunokompetentne (CAR-T) wykazuje wysoką skuteczność w leczeniu pacjentów w terminalnej fazie rozwoju nowotworów hematologicznych. Ten rodzaj terapii wydaje się być jednym z największych przełomów w onkologii od czasu wprowadzenia chemioterapii. Jednocześnie potencjał terapii adoptywnych nie ogranicza się wyłącznie do nowotworów krwi.
- 5) Nabór na wsparcie tworzenia i rozwoju Centrów Wsparcia Badań Klinicznych. Realizacja przedmiotowego Konkursu stanowi kontynuację działań w zakresie tworzenia i rozwoju Centrów Wsparcia Badań Klinicznych.
- 6) Nabór wniosków na wsparcie niekomercyjnych badań klinicznych w obszarze chorób rzadkich.

Zmiana zaproponowana w art. 4 projektu ustawy dotyczy zmiany przepisów art. 97 ust. 3 pkt 14 i art. 116 ust. 1a ustawy o świadczeniach. Zmiana przepisu art. 97 ust. 3 pkt 14 ma charakter porządkujący, uwzględniający proponowane brzmienie art. 28 ust. 1 pkt 3 ustawy. Natomiast zmiana przepisu art. 116 ust. 1a ustawy o świadczeniach stanowi jedynie uzupełnienie funkcjonującego już przepisu art. 97 ust. 3e tej ustawy i pozwoli na pomniejszanie przychodów Narodowego Funduszu Zdrowia o odpis na Agencję, analogicznie jak ma to miejsce w stosunku do odpisu na Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Należy podkreślić, że ustawa z dnia 22 listopada 2018 r. o dokumentach publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 725, z późn. zm.), zwana dalej „ustawą o dokumentach publicznych”, nałożyła na ministra właściwego do spraw zdrowia konieczność dostosowania do jej przepisów dokumentów pod nazwą „Prawo wykonywania zawodu” wydawanych lekarzom, lekarzom denty stom, pielęgniarkom, położnym, diagnostom laboratoryjnym, farmaceutom i fizjoterapeutom, które są niezbędne do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej. Z uwagi na dotychczasową praktykę w tym zakresie, polegającą na realizowaniu powyższego zadania przez samorzady zawodowe, zasadne wydaje się kontynuowanie tej współpracy na jednolitych zasadach dla wszystkich zawodów medycznych.

W związku z powyższym projekt ustawy wprowadza zmiany w przepisach ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza denty stom, ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2021 r. poz. 866), ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2021 r. poz. 479), ustawy z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty (Dz. U. z 2021 r. poz. 553) oraz ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2021 r. poz. 97).

Zmiana przepisów „ustaw zawodowych” dotyczy zatem możliwości przeniesienia zadań ministra właściwego do spraw zdrowia, jako emitenta dokumentu publicznego jakim jest dokument prawo wykonywania zawodu odpowiednio lekarza, lekarza denty stom, pielęgniarki, położnej, fizjoterapeuty, diagnosty laboratoryjnego i farmaceuty, na właściwe dla nich samorzady zawodowe. Z powyższych względów konieczne jest pozostawanie w stałym kontakcie z samorządami zawodowymi tych grup zawodowych. Dzięki dotychczasowej współpracy udało się wypracować rozwiązania zgodne z opinią samorządów.

Zaproponowane zmiany w tym zakresie dotyczą zatem przeniesienia na poszczególne samorządy zawodowe m.in. zadań dotyczących dostosowania dokumentów prawa wykonywania zawodu do warunków określonych w ustawie o dokumentach publicznych, w tym uzgodnienie próbnego wydruku blankietu prawa wykonywania zawodu, uzgodnienie wytwarzania tego dokumentu z producentem, podpisanie umowy z producentem oraz przekazywanie stosownych informacji i współpraca z Ministrem Spraw Wewnętrznych i Administracji, w zakresie określonym w ustawie o dokumentach publicznych.

Ponadto, mając na uwadze ujednoczenie przepisów „ustaw zawodowych”, zaproponowano dodanie w ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej, ustawie z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarstwa i położnej oraz ustawie z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty przepisów określających zakres danych, które powinny być zawarte w dokumencie „Prawo wykonywania zawodu”.

Zgodnie z art. 8 projektu ustawy dokumenty „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego”, „Prawo wykonywania zawodu pielęgniarstwa”, „Prawo wykonywania zawodu położnej”, „Ograniczone prawo wykonywania zawodu pielęgniarstwa”, „Ograniczone prawo wykonywania zawodu położnej” oraz „Prawo wykonywania zawodu fizjoterapeuty” wydane na podstawie przepisów dotychczasowych zachowują ważność.

Jednocześnie wskazać należy, że w dokumencie „Prawo wykonywania zawodu fizjoterapeuty”, którego wzór określony jest w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 4 kwietnia 2017 r. w sprawie wzoru dokumentu „Prawo wykonywania zawodu fizjoterapeuty” (Dz. U. z 2020 r. poz. 1715), zmiany nie będą wprowadzane. Powyższe wynika z faktu, iż dokument „Prawo wykonywania zawodu fizjoterapeuty” ma określony układ graficzny oraz kolorystykę i parametry, dane spełniające umożliwienie maksymalnego zabezpieczenia dokumentu przed jego podrobieniem i wydawanie jednolicie brzmiącego i wyglądającego dokumentu przez długi okres czasu, pomimo zmieniających się warunków technicznych związanych z drukowaniem dokumentu. Ponadto dokument ten spełnia wymagania określone w ustawie o dokumentach publicznych i posiada szereg zabezpieczeń zgodnych z przepisami tej ustawy. Dlatego też na chwilę obecną, ze względu na wysokie koszty produkcji przygotowania nowych

wzorów blankietów uruchomienia produkcji, nie będą wprowadzane zmiany do obowiązującego dokumentu „Prawo wykonywania zawodu fizjoterapeuty”.

W art. 9 projektu ustawy zaproponowano czasowe zachowanie w mocy dotychczasowych aktów wykonawczych, dotyczących dokumentów „Prawo wykonywania zawodu”, do dnia wejścia w życie nowych przepisów wykonawczych regulujących te kwestie, jednak nie dłużej niż do dnia 11 lipca 2021 r.

Projekt ustawy został wpisany do Wykazu prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów pod numerem UD120.

Zakłada się, że projektowane regulacje wejdą w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt ustawy nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i nie podlega notyfikacji Komisji Europejskiej.

Projekt ustawy nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej i nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia projektu.

Projekt ustawy nie ma wpływu na działalność mikro-, małych i średnich przedsiębiorców w rozumieniu ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2021 r. poz. 162).

Natomiast projektowane rozwiązania będą miały wpływ na rozwój innowacyjnych rozwiązań w dużych przedsiębiorstwach, jednakże z uwagi na koszty związane z prowadzeniem eksperymentów badawczych, w zakresie mikro- i małych przedsiębiorstw wpływ będzie ograniczony, gdyż są oni głównie dostawcami usług i towarów dla dużych przedsiębiorców prowadzących eksperymenty medyczne.

<p>Nazwa projektu Ustawa o zmianie ustawy o Agencji Badań Medycznych oraz niektórych innych ustaw</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pani Anna Goławska, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu: Pani Małgorzata Zadorożna, Dyrektor Departamentu Rozwoju Kadr Medycznych tel. (22) 63 49 858, e-mail: dep-rkm@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 30 kwietnia 2021 r.</p> <p>Źródło inicjatywa własna</p> <p>Nr w Wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów: UD120</p>
--	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Wprowadzenie zmian w ustawie z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 2150), zwanej dalej „ustawą”, wynika z konieczności:

- 1) rozszerzenia zakresu zadań Agencji Badań Medycznych, zwanej dalej „Agencją”, o wspieranie działalności innowacyjnej w ochronie zdrowia przez możliwość udzielania dofinansowania na realizację eksperymentów badawczych w rozumieniu art. 21 ust. 3 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2021 r. poz. 790);
- 2) wprowadzenia modyfikacji związanych z usprawnieniem działalności Agencji;
- 3) realizacji pakietu rozwiązań przeciwdziałających negatywnym skutkom społecznym, gospodarczym i zdrowotnym COVID-19.

Celem proponowanych rozwiązań jest także zwiększenie konkurencyjności Rzeczypospolitej Polskiej jako miejsca prowadzenia badań klinicznych i eksperymentów badawczych oraz wprowadzenie dodatkowych ułatwień i mechanizmów zachęcających do ich prowadzenia, które pozytywnie wyróżnią kraj na tle innych państw. Należy podkreślić, że postulat rozszerzenia przedmiotu zadań Agencji również o wspieranie działalności innowacyjnej w ochronie zdrowia na eksperyment badawczy był wielokrotnie podnoszony przez przedstawicieli środowiska medycznego, w ramach dotychczasowej współpracy przy realizacji przez Agencję zadań. Wykorzystywanie dorobku nowoczesnych technologii *know-how* w zakresie nauk biomedycznych ma niekwestionowane ogromne znaczenie nie tylko w kontekście profilaktyki i leczenia chorób stanowiących najczęstsze przyczyny umieralności (tj. choroby onkologiczne, choroby układu sercowo-naczyniowego), ale także w odpowiedzi na współczesne potrzeby reakcji na rozwój sytuacji epidemiologicznej związanej z rozprzestrzenianiem się wirusa SARS-CoV-2. Na uwagę zasługuje również okoliczność, że do Agencji, w ramach ogłaszanych konkursów, wpływają wnioski o dofinansowanie m.in. eksperymentów badawczych, które mogłyby w znaczący sposób przyczynić się do wypracowania nowoczesnych metod leczenia i profilaktyki zdrowotnej, a które ze względu na obowiązujące ograniczenia ustawowe nie mogą uzyskać dofinansowania od Agencji.

W związku z powyższym oraz negatywnymi skutkami rozprzestrzeniania się COVID-19 znaczenie działań stymulujących konkurencyjność i innowacyjność przemysłu farmaceutycznego jest kluczowe. Stymulacyjne oddziaływanie gospodarcze, tj. pobudzanie nowych inwestycji przez wykorzystanie instrumentów wsparcia finansowego z Agencji, uzupełnia w tym przypadku również istotne oddziaływanie społeczne, efektem czego jest lepsza ilościowo i jakościowo ochrona zdrowia w Rzeczypospolitej Polskiej.

Ustawa z dnia 22 listopada 2018 r. o dokumentach publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 725, z późn. zm.), zwana dalej „ustawą o dokumentach publicznych”, nałożyła na ministra właściwego do spraw zdrowia konieczność dostosowania do jej przepisów dokumentów pod nazwą „Prawo wykonywania zawodu” wydawanych odpowiednio lekarzom, lekarzom dentystom, pielęgniarkom, położnym, diagnostom laboratoryjnym, farmaceutom i fizjoterapeutom, które są niezbędne do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej. Z uwagi na dotychczasową praktykę w tym zakresie, polegającą na realizowaniu powyższego zadania przez samorządy zawodowe, wydaje się zasadne kontynuowanie tej współpracy na jednolitych zasadach dla wszystkich zawodów medycznych.

Ponadto w ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2021 r. poz. 866), ustawie z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2021 r. poz. 479) oraz ustawie z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty (Dz. U. z 2021 r. poz. 553) zostały wprowadzone przepisy określające zakres danych, które powinny być zawarte w dokumencie „Prawo wykonywania zawodu” odpowiednio diagnosty laboratoryjnego, pielęgniarki, położnej oraz fizjoterapeuty.

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

W celu usprawnienia funkcjonowania Agencji w projekcie ustawy przewiduje się:

- 1) rozszerzenie przedmiotu zadań Agencji o wspieranie działalności innowacyjnej w ochronie zdrowia także na eksperymenty badawcze, co będzie miało istotne znaczenie w pozyskaniu nowych rozwiązań z zakresu ochrony

zdrowia, zwiększających m.in. możliwość zapobiegania rozprzestrzenianiu się epidemii COVID-19; dzięki temu możliwe będzie uzyskanie wsparcia finansowego z Agencji nie tylko na badania kliniczne, ale także na eksperymenty badawcze, co może znacząco wpłynąć na pobudzenie tego rodzaju działalności, a tym samym przyczynić się do wprowadzenia nowych rozwiązań w zakresie ochrony zdrowia;

- 2) umożliwienie Agencji doboru właściwego wsparcia merytorycznego na potrzeby realizowanych przez Agencję ustawowych zadań; dlatego też konieczne jest określenie w ustawie wyłączenia stosowania przepisów o zamówieniach publicznych w odniesieniu do angażowania ekspertów będących osobami fizycznymi do oceny wniosków o dofinansowanie oraz innych ocen i opinii dotyczących realizacji zadań Agencji, w szczególności związanych z nadzorem i kontrolą prawidłowej realizacji dofinansowanych projektów;
- 3) doprecyzowanie, że wnioskodawcy będzie przysługiwało prawo do złożenia protestu tylko od negatywnego wyniku konkursu skutkującego nierekomendowaniem wniosku do dofinansowania, w celu zapewnienia usprawnienia procedury konkursowej, a tym samym wyłączenie możliwości odwołania tylko i wyłącznie w zakresie przyznanego poziomu dofinansowania;
- 4) zmianę przepisów, które umożliwią przyznawanie Agencji dotacji celowej na finansowanie lub dofinansowanie kosztów inwestycji, dzięki czemu Agencja będzie mogła realizować np. zakupy środków trwałych i wartości niematerialnych i prawnych;
- 5) możliwość przeznaczenia środków finansowych z odpisu, o którym mowa w art. 97 ust. 3e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, z późn. zm.), na realizację i finansowanie zadań, o których mowa w art. 15 ust. 1 pkt 5 i 6 oraz ust. 2 pkt 1 i 2 ustawy, niewykorzystanych w danym roku kalendarzowym pozostających w dyspozycji Agencji na lata następne z przeznaczeniem na cel, na jaki zostały przyznane;
- 6) dodatnie przepisu umożliwiającego podwyższenie limitu wydatków o środki niewykorzystane z lat ubiegłych pochodzące z tzw. odpisu z Narodowego Funduszu Zdrowia.

W zakresie zmian zaproponowanych w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej, ustawie z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, ustawie z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty oraz ustawie z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2021 r. poz. 97) projekt ustawy przewiduje umożliwienie przeniesienia przez ministra właściwego do spraw zdrowia na samorządy zawodowe lekarzy i lekarzy dentystry, pielęgniarek, położnych, diagnostów laboratoryjnych, farmaceutów i fizjoterapeutów zadań ministra właściwego do spraw zdrowia dotyczących dostosowania dokumentów prawa wykonywania zawodu do warunków określonych w ustawie o dokumentach publicznych, w tym uzgodnienie próbnego wydruku blankietu prawa wykonywania zawodu, uzgodnienie wytwarzania tego dokumentu z producentem, podpisanie umowy z producentem, przekazywanie stosownych informacji i współpraca z Ministrem Spraw Wewnętrznych i Administracji w zakresie określonym w ustawie o dokumentach publicznych.

Ponadto projekt przewiduje wprowadzenie przepisów określających zakres danych, jakie ma zawierać dokument „Prawo wykonywania zawodu” odpowiednio diagnosty laboratoryjnego, pielęgniarki, położnej oraz fizjoterapeuty

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

Projekt stanowi domenę prawa krajowego.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt:

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Agencja	1	Ustawa	Rozszerzenie zakresu działalności Agencji o eksperymenty badawcze; usprawnienie działalności Agencji, przez m.in.: angażowanie ekspertów, umożliwienie finansowania wydatków inwestycyjnych, umożliwienie przeznaczenia środków z funduszu rezerwowego na finansowanie zobowiązań zaciągniętych w ramach realizacji ustawowych zadań.
1) Podmioty lecznicze;	18 600 podmiotów leczniczych udzielających świadczeń opieki	Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą (niektóre podmioty mogą udzielać świadczeń w więcej niż jednym trybie)	Możliwość uzyskania dofinansowania na prowadzenie eksperymentów badawczych. Dane i informacje uzyskane w trakcie przeprowadzonych

2) Uczelnie medyczne i uczelnie prowadzące działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego	zdrowotnej w trybie leczenie stacjonarne, ambulatoryjne 24	Ministerstwo Zdrowia	eksperymentów badawczych stanowią ważny wkład w rozwój wiedzy medycznej, w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa terapii. Rozwój przedmiotowej wiedzy nie jest zatem związany tylko z pozytywnie zakończonymi eksperymentami badawczymi. Już sam fakt prowadzenia eksperymentu badawczego pozwala na lepsze zrozumienie natury i mechanizmów poszczególnych schorzeń, co przyczynia się do skuteczniejszego ich leczenia, także w ramach już istniejących i powszechnie dostępnych terapii.
Eksperci	ok. 200	Dane własne Agencji	Usprawnienie sposobu angażowania ekspertów do czynności związanych z realizacją ustawowych zadań przez Agencję.
Pielęgniarki i położne	295 481 pielęgniarek 38 315 położnych	Centralny Rejestr Pielęgniarek i Położnych	1) udział w eksperymentach badawczych oznacza przede wszystkim możliwość zdobycia unikalnej wiedzy i gromadzenia doświadczenia w danej dziedzinie medycyny przez dostęp do nowych terapii, zwiększoną możliwość wykorzystania nowoczesnej aparatury medycznej, łatwiejszą wymianę wiedzy w ramach sieci specjalistów i badaczy, a także dostęp do dodatkowych materiałów i szkoleń. Specyfika eksperymentów badawczych, u podstaw których pozostaje najnowsza metodologia naukowa, oznacza, iż badacze uzyskują dostęp do najlepszych praktyk, metodyk oraz usystematyzowanych danych – a te mogą być wykorzystywane w ich codziennej działalności, przyczyniając się do poprawy jakości funkcjonowania systemu ochrony zdrowia w kraju; 2) odbiorcy dokumentu prawo wykonywania zawodu dostosowanego do wymogów ustawy o dokumentach publicznych.

Lekarze i lekarze dentyści	187 000	Centralny Rejestr Lekarzy RP Naczelnej Rady Lekarskiej	1) prowadzenie i udział eksperymentów badawczych oznacza przede wszystkim możliwość zdobycia unikalnej wiedzy i gromadzenia doświadczenia w danej dziedzinie medycyny przez dostęp do nowych terapii, zwiększoną możliwość wykorzystania nowoczesnej aparatury medycznej, łatwiejszą wymianę wiedzy w ramach sieci specjalistów i badaczy, a także dostęp do dodatkowych materiałów i szkoleń; specyfika eksperymentów badawczych u podstaw których pozostaje najnowsza metodologia naukowa oznacza, że przeprowadzający badania uzyskują dostęp do najlepszych praktyk, metodyk oraz usystematyzowanych danych – a te mogą być wykorzystywane w ich codziennej pracy, przyczyniając się do poprawy jakości funkcjonowania systemu ochrony zdrowia w kraju; 2) odbiorcy dokumentu prawo wykonywania zawodu dostosowanego do wymogów ustawy o dokumentach publicznych.
1) Farmaceuci	36 117	Rejestr Naczelnej Izby Aptekarskiej	Odbiorcy dokumentu prawo wykonywania zawodu dostosowanego do wymogów ustawy o dokumentach publicznych.
2) Diagnostyci laboratoryjni	16 744	Rejestr Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych	
3) Fizjoterapeuci	67 125	Rejestr Krajowej Izby Fizjoterapeutów	
Naczelna Rada Lekarska, Naczelna Izba Aptekarska, Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych, Krajowa Izba Fizjoterapeutów, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych		Ministerstwo Zdrowia	Podmiot, który przejmuje zadania ministra właściwego do spraw zdrowia, w zakresie dostosowania dokumentów prawa wykonywania zawodu.
5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji			
Pre-konsultacje nie były przeprowadzane.			

Projekt ustawy w ramach konsultacji publicznych i opiniowania został przesłany z 7-dniowym terminem zgłaszania uwag do następujących podmiotów i organizacji:

- 1) Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 2) Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
- 3) Narodowego Centrum Badań i Rozwoju;
- 4) Narodowego Centrum Nauki;
- 5) Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego;
- 6) Instytutu „Centrum Zdrowia Matki Polki”;
- 7) Instytutu Fizjologii i Patologii Słuchu;
- 8) Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc;
- 9) Instytutu Hematologii i Transfuzjologii;
- 10) Narodowego Instytutu Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego – Państwowego Instytutu Badawczego;
- 11) Instytutu Matki i Dziecka;
- 12) Instytutu Medycyny Pracy im. prof. dr. med. Jerzego Nofera w Łodzi;
- 13) Instytutu Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki w Lublinie;
- 14) Narodowego Instytutu Leków w Warszawie;
- 15) Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny w Warszawie;
- 16) Instytutu „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie;
- 17) Instytutu Psychiatrii i Neurologii w Warszawie;
- 18) Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie;
- 19) Konferencji Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych;
- 20) Uniwersytetu Jana Kochanowskiego w Kielcach;
- 21) Uniwersytetu Rzeszowskiego;
- 22) Uniwersytetu Zielonogórskiego;
- 23) Krakowskiej Akademii im. Andrzeja Frycza Modrzewskiego;
- 24) Uczelni Łazarskiego;
- 25) Uniwersytetu Opolskiego;
- 26) Uniwersytetu Technologiczno-Humanistycznego im. Kazimierza Pułaskiego w Radomiu;
- 27) Wyższej Szkoły Technicznej w Katowicach;
- 28) Uniwersytetu Stefana Kardynała Wyszyńskiego w Warszawie;
- 29) Uczelni Medycznej im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie;
- 30) Rady Dialogu Społecznego;
- 31) Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 32) Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy;
- 33) Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych;
- 34) Ogólnopolskiej Konfederacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;
- 35) Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Położnych;
- 36) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 37) Porozumienia Rezydentów OZZL;
- 38) Pracodawców Zdrowia;
- 39) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia Porozumienie Zielonogórskie;
- 40) Porozumienia Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 41) Porozumienia Pracodawców Służby Zdrowia;
- 42) Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej;
- 43) Konfederacji Lewiatan;
- 44) NSZZ „Solidarność”;
- 45) NSZZ „Solidarność 80”;
- 46) Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
- 47) Forum Związków Zawodowych;
- 48) Związku Pracodawców – Business Centre Club;
- 49) Naczelnej Izby Lekarskiej;
- 50) Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych;
- 51) Naczelnej Izby Aptekarskiej;
- 52) Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych;
- 53) Krajowej Izby Fizjoterapeutów.

Skrócenie terminu przeprowadzenia konsultacji publicznych wynikało z pilnego charakteru przedmiotowego projektu ustawy i wprowadzenia w możliwie szybkim terminie zmian w funkcjonowaniu Agencji, a przede wszystkim umożliwienia realizowania wydatków inwestycyjnych ze środków pochodzących z dotacji celowej, celem zachowania ciągłości sprawnego funkcjonowania Agencji. Z dotychczasowego doświadczenia ze współpracy Agencji z przedstawicielami środowiska medycznego, zarówno spoza, jak i z kręgu sektora biotechnologicznego czy farmaceutycznego, wynika, że rozszerzenie kompetencji ustawowych Agencji o wspieranie działalności innowacyjnej w ochronie zdrowia

przez stworzenie możliwości udzielania dofinansowania na realizację eksperymentów badawczych byłoby niezwykle istotne z punktu widzenia podnoszenia poziomu opieki zdrowotnej oferowanej pacjentom. Wykorzystywanie dorobku nowoczesnych technologii i *know-how* w zakresie nauk biomedycznych ma niekwestionowane ogromne znaczenie nie tylko w kontekście profilaktyki i leczenia chorób stanowiących najczęstsze przyczyny umieralności (tj. choroby onkologiczne, choroby układu sercowo-naczyniowego), ale także w odpowiedzi na współczesne potrzeby reakcji na rozwój sytuacji epidemiologicznej związanej z rozprzestrzenieniem się wirusa SARS-CoV-2.

Przepisy dotyczące przeniesienia na wybrane samorzady zawodowe zadań ministra właściwego do spraw zdrowia, w zakresie dostosowania dokumentów prawa wykonywania zawodu do warunków określonych w ustawie o dokumentach publicznych, zostały wprowadzone do projektu ustawy po przeprowadzeniu konsultacji publicznych. Zaproponowane przepisy zostały uzgodnione z właściwymi samorządami zawodowymi. Mając na uwadze, że ustawa o dokumentach publicznych obliuguje do wydania dokumentów – prawo wykonywania zawodu dla grupy zawodowej lekarzy, lekarzy dentyistów, pielęgniarek, położnych, farmaceutów, fizjoterapeutów, diagnostów laboratoryjnych, zgodnie z właściwymi, określonymi ustawowo zabezpieczeniami, konieczne jest pozostawanie w stałym kontakcie z samorządami zawodowymi tych grup zawodowych. Dzięki tej współpracy udało się wypracować rozwiązania zgodne z opinią samorządów. Jednocześnie podkreślenia wymaga fakt, iż wydawanie prawa wykonywania zawodu zawsze było i jest czynnością przynależną do samorządów zawodowych i wynika to z obowiązujących już przepisów.

Również przepisy dotyczące rozszerzenia przedmiotu zadań Agencji o wspieranie działalności innowacyjnej w ochronie zdrowia także na eksperymenty badawcze nie były uwzględnione w projekcie ustawy, który podlegał konsultacjom publicznym. Jednakże ze względu na wielokrotnie podnoszony przez przedstawicieli środowiska medycznego, w ramach dotychczasowej współpracy przy realizacji przez Agencję zadań, postulat rozszerzenia przedmiotu zadań Agencji o wspieranie działalności innowacyjnej w ochronie zdrowia na eksperyment badawczy zdecydowano się na wprowadzenie tego rozwiązania. Ponadto do Agencji w ramach ogłaszanych konkursów wpływają wnioski o dofinansowanie m.in. eksperymentów badawczych, które mogłyby w znaczący sposób przyczynić się do wypracowania nowoczesnych metod leczenia i profilaktyki zdrowotnej, a które ze względu na obowiązujące ograniczenia ustawowe aktualnie nie mogą uzyskać dofinansowania od Agencji. Dlatego też jest zasadne wprowadzenie przepisów umożliwiających takie rozwiązanie.

Projekt został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Zdrowia, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248).

Projekt został również zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.).

W ramach konsultacji publicznych uwagi zostały zgłoszone przez Gdański Uniwersytet Medyczny. Omówienie uwag zawarte zostało w raporcie z konsultacji publicznych, który stanowi załącznik do Oceny Skutków Regulacji.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

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

Zróżła finansowania

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

Projekt ustawy nie będzie miał wpływu na wydatki z budżetu państwa oraz z budżetu jednostek samorządu terytorialnego. Proponowana zmiana ustawy, w zakresie podwyższenia limitu wydatków o środki niewykorzystane z lat ubiegłych, będzie dotyczyła jedynie środków pochodzących z tzw. odpisu z Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej „Funduszem” (tj. odpisu dokonywanego na rzecz Agencji w wysokości 0,3% planowanych należnych przychodów z tytułu składek na ubezpieczenie zdrowotne). W związku z powyższym, tak jak to zostało przewidziane w ustawie, Fundusz będzie przekazywał Agencji środki finansowe corocznie w wysokości ustalonej w art. 97 ust. 3e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r.

o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, z późn. zm.), niemniej jednak powyższa zmiana nie będzie miała dodatkowego wpływu na plan finansowy Funduszu.

Natomiast dodanie przepisu, zgodnie z którym niewykorzystane w danym roku kalendarzowym środki pochodzące z odpisu wymienionego w art. 28 ust. 1 pkt 3 ustawy pozostają w Agencji na lata następne, będzie miało wpływ na plan finansowy Agencji w takim zakresie, że środki te zwiększą ten plan i będą mogły zostać w kolejnych latach przeznaczone na cel, na jaki zostały przyznane.

Pozostałe zmiany, zaproponowane w projekcie ustawy, nie będą miały wpływu na plan finansowy Agencji, ponieważ zaangażowanie ekspertów finansowane będzie w ramach dotacji podmiotowej, która pierwotnie była przewidziana w ustawie i nie będzie wiązało się ze zmniejszeniem planowanego zatrudnienia w Agencji – nadzór i kontrola w dalszym ciągu będzie po stronie Agencji, a eksperci będą powoływani do czynności wymagających wiedzy specjalistycznej (wsparcie eksperckie będzie dotyczyło jedynie wąskiego zakresu związanego z działalnością naukową).

Rozszerzenie zakresu działalności Agencji o możliwość finansowania eksperymentów badawczych również nie będzie miało wpływu na budżet państwa – środki na finansowanie eksperymentów badawczych w pierwszej kolejności będą pochodziły ze środków z odpisu Funduszu. Szacunkowo rocznie na ten cel Agencja przeznaczy około 20–30% środków, które będą pochodziły z odpisu z Funduszu.

Ewentualne przeniesienie na wybrane samorzady zawodowe zadań ministra właściwego do spraw zdrowia, w zakresie dostosowania dokumentów prawa wykonywania zawodu do warunków określonych w ustawie o dokumentach publicznych, nie będzie wiązało się z dodatkowymi kosztami z budżetu państwa – wydatki związane z tymi zadaniami będą zabezpieczone w ramach środków własnych Ministerstwa Zdrowia, w ramach dotacji przyznawanych samorządom zawodowym.

W odniesieniu do prawa wykonywania zawodu lekarza i lekarza dentystry w OSR do ustawy z dnia 16 lipca 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1291, z późn. zm.) zabezpieczona została kwota 7 782 tys. zł na wydawanie, włącznie do 2029 r., prawa wykonywania zawodu w postaci kart poliwęglanowych.

W odniesieniu do prawa wykonywania zawodu pielęgniarki i położnej szacuje się, że kwota dotacji dla samorządu zawodowego pielęgniarów i położnych związana z wydawaniem dokumentów będzie wynosiła ok. 36 tys. zł rocznie.

Natomiast w odniesieniu do prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz farmaceuty szacuje się, że rocznie kwota dotacji dla samorządów: Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych oraz Naczelnej Izby Aptekarskiej na wykonanie dokumentu wyniesie łącznie 250 tys. zł (zakładając, że o dokument będzie ubiegało się rocznie ok. 1 000 farmaceutów oraz ok. 1 000 diagnostów laboratoryjnych, przy koszcie 125 zł za jeden dokument). Ponadto, mając na uwadze, że dokument „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego” wydawany będzie w formie spersonalizowanej karty poliwęglanowej, niezbędne jest stworzenie aplikacji umożliwiającej przekazywanie przez samorząd zawodowy spersonalizowanych danych do wykonawcy dokumentu, której szacowany koszt wyniesie jednorazowo ok. 35 000 zł. Konieczne jest również opracowanie wzoru graficznego karty, a jej koszt szacuje się na 15 000 zł (jednorazowo).

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

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0–10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł,	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-	-
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-

ceny stałe z r.)	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	-
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Projektowane rozwiązania będą miały wpływ na rozwój innowacyjnych rozwiązań w przedsiębiorstwach. Wprowadzone regulacje będą miały pozytywny wpływ na cały obszar eksperymentów badawczych, a ich rozwój wpłynie na koniunkturę wielu gałęzi polskiej gospodarki. Oczywiście największą skalę korzyści odczuje sektor medyczny. Jednak w usługi na rzecz tych podmiotów zaangażowane będą także różne firmy spoza branży medycznej, w tym kancelarie prawne, firmy transportowe (np. transport próbek do badania itp.), księgowe, dostawcy sprzętu medycznego itp. Szacuje się, że firmy farmaceutyczne z podatków i opłat rejestracyjnych zasilą budżet państwa rocznie na kwotę ok. 240 mln zł.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projektowane rozwiązania będą miały wpływ na rozwój innowacyjnych rozwiązań w przedsiębiorstwach, jednakże z uwagi na koszty związane z prowadzeniem eksperymentów badawczych, w zakresie mikro- i małych przedsiębiorstw – ograniczony, gdyż są oni głównie dostawcami usług i towarów dla dużych przedsiębiorców prowadzących eksperymenty medyczne.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Projektowane rozwiązania będą miały wpływ na rozwój badań naukowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, a tym samym na rozwój nowoczesnych technologii medycznych, które będą wykorzystywane w procesie terapeutycznym. Dostęp do innowacyjnego leczenia ma bezpośredni wpływ na poprawę stanu zdrowia społeczeństwa. Szeroki dostęp do nowoczesnego, skutecznego i bezpiecznego leczenia wpłynie znacząco na ograniczenie wydatków związanych z ochroną zdrowia i ubezpieczeniami społecznymi oraz pozwoli na redukcję kosztów gospodarczych wynikających z absencji chorobowej. W raporcie OECD ¹⁾ , wskazuje się, że na podstawie danych z 30 państw, w latach 2000–2009 wzrost średniej oczekiwanej długości życia aż w 73% był spowodowany dopuszczonymi na rynek innowacyjnymi lekami i terapiami. Proces ten dalej postępuje, oczekiwana długość życia w 2022 r. ma wynieść 74,4 lata, co spowoduje iż osób powyżej 65. roku życia na świecie będzie prawie 670 milionów, co będzie stanowiło udział 11,6% w całkowitej populacji.						
	osoby starsze i niepełnosprawne	Projektowane rozwiązania będą miały wpływ na rozwój badań naukowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, a tym samym na rozwój nowoczesnych technologii medycznych, które będą wykorzystywane w procesie terapeutycznym. Dostęp do innowacyjnego leczenia ma bezpośredni wpływ na poprawę stanu zdrowia społeczeństwa.						
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń								
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu								
<input type="checkbox"/> nie dotyczy								
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).				<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy				
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:				<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:				
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.				<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy				

¹⁾ F.R. Lichtenberg, *Pharmaceutical Innovation and Longevity Growth in 30 Developing and high-income countries, 2000-2009*, National Bureau of Economic Research 2012, <https://ideas.repec.org/p/nbr/nberwo/18235.html> (dostęp: 13.04.2021 r.).

Komentarz:

9. Wpływ na rynek pracy

Projekt ustawy będzie miał wpływ na rynek pracy. Dzięki wprowadzonym regulacjom nastąpi dalszy rozwój eksperymentów badawczych prowadzonych w kraju, a co za tym idzie istniejących ośrodków badawczych, jak również przyspieszy się proces tworzenia nowych ośrodków badawczych. Oznacza to rozwój medycznego rynku pracy, zarówno dla lekarzy, pielęgniarek, położnych, a także absolwentów zdrowia publicznego.

10. Wpływ na pozostałe obszary

środowisko naturalne

sytuacja i rozwój regionalny

inne:

demografia

mienie państwowe

informatyzacja

zdrowie

Omówienie wpływu

Wykorzystywanie dorobku nowoczesnych technologii i *know-how* w zakresie nauk biomedycznych ma niekwestionowane ogromne znaczenie nie tylko w kontekście profilaktyki i leczenia chorób stanowiących najczęstsze przyczyny umieralności (tj. choroby onkologiczne, choroby układu sercowo-naczyniowego), ale także w odpowiedzi na współczesne potrzeby reakcji na rozwój sytuacji epidemiologicznej związanej z rozprzestrzenianiem się wirusa SARS-CoV-2.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Przewiduje się, że projekt ustawy wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

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

Nie przewiduje się.

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

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania.

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o zmianie ustawy o Agencji Badań Medycznych oraz niektórych innych ustaw

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.) z chwilą skierowania przedmiotowego projektu ustawy do konsultacji publicznych i opiniowania, został on zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.

W trybie art. 7 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem ustawy.

Projekt ustawy został przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania do podmiotów wyszczególnionych w pkt 5 OSR.

Jednocześnie projekt ustawy został poddany konsultacjom w trybie przepisów ustawy z dnia 23 maja 1991 r. o związkach zawodowych (Dz. U. z 2019 r. poz. 263) oraz ustawy z dnia 23 maja 1991 r. o organizacjach pracodawców (Dz. U. z 2019 r. poz. 1809) z podmiotami wyszczególnionymi w pkt 5 OSR.

	Podmiot zgłaszający	Jednostka redakcyjna	Treść uwagi*	Stanowisko
1.	Gdański Uniwersytet Medyczny	art. 18 ust 1a	Propozycja zmiany kształtu zapisu art. 18 ust 1a w postaci dodania zapisu, który wykluczy możliwość realizacji zadań związanych z nadzorem i kontrolą prawidłowej realizacji projektów przez eksperta, który bezpośrednio dokonywał oceny danego projektu. W naszej opinii eksperci nie powinni dokonywać oceny wniosku i później sprawować funkcji nadzorczych w tym samym projekcie. Ewentualne wykonywanie tych zadań powinno następować krzyżowo.	<p>Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>Zmiana ma na celu możliwość angażowania ekspertów zewnętrznych nie tylko do oceny wniosków, ale także do czynności związanych z monitoringiem i kontrolą projektów.</p> <p>Nie istnieją przesłanki merytoryczne dla dodania przepisu wykluczającego możliwość realizacji zadań związanych z nadzorem i kontrolą prawidłowej realizacji projektów przez eksperta, który bezpośrednio dokonywał oceny projektu.</p> <p>Ponadto, eksperci realizujący pracę na rzecz Agencji Badań Medycznych, zwanej dalej „Agencją”, są obowiązani do wykonywania swojej pracy zgodnie z najwyższymi standardami staranności i wiedzy. Ponadto, eksperci każdorazowo zobowiązują się do zachowania</p>

**Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o zmianie ustawy o Agencji Badań Medycznych oraz niektórych innych ustaw**

			<p>bezstronności i poufności w zakresie powierzonej pracy, a powyższe wytyczne zapewniają możliwość zachowania najważniejszych zasad etycznych pracy. Dodatkowo eksperci realizujący zadania posiadają kompetencje merytoryczne zarówno dyscypliny badawczej jak i wiedzę z zakresu prowadzenia badań klinicznych.</p>
	<p>art. 19 ust 8</p>	<p>W art. 19 ust 8 proponowana zmiana jest bezzasadna i nieuzasadniona.</p> <p>Wykluczenie możliwości odwoływania się od oceny racjonalności wydatków naraża potencjalnych beneficjentów na brak możliwości realizacji potencjalnie wartościowych projektów w wyniku ograniczenia poziomu wnioskowanego finansowania. Brak możliwości złożenia odwołania od decyzji Prezesa Agencji Badań Medycznych dla wniosków rekomendowanych do dofinansowania; nie wpłynie znacząco na skrócenie okresu procedowania w procesie zawierania umów z beneficjentami.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>U podstawy założenia, w którym wnioskodawcy przysługuje prawo złożenia protestu wyłącznie w sytuacji, w którym wnioskodawca nie jest rekomendowany do dofinansowania wynika fakt, iż Agencja w ramach organizowanych konkursów posiada etap analizy finansowej projektu, która co do zasady ma oceniać zasadność i racjonalność wydatkowanych środków publicznych. Analizy finansowe przeprowadzone są przez bezstronnych ekspertów nieposiadających konfliktu interesów z wnioskodawcami i mają na celu zweryfikowanie przestrzeganie zasad dotyczących kosztów określonych zarówno w regulaminach konkursów organizowanych w ramach Agencji, jak zgodności z obowiązującymi aktami prawnymi regulujących gospodarkę finansową oraz zasad funkcjonowania Agencji.</p> <p>Ponadto, niezależni eksperci oceniają poprawność założeń budżetowych danego projektu. Do każdego projektu, który w wyniku procedury konkursowej uzyskał status „rekomendowany do dofinansowania” sporządzana jest analiza oparta na wycenach rynkowych, dostępnych kosztorysach. W trakcie takiej analizy koszty dla zadań przewidzianych regulaminem konkursu,</p>

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania projektu ustawy o zmianie ustawy o Agencji Badań Medycznych oraz niektórych innych ustaw

wydatków przeznaczonych (niestanowiących cen rynkowych) koszty niekwalifikowalne są rekomendowane do usunięcia z budżetu projektu. Warunkiem podpisania umowy o dofinansowanie jest skorygowanie budżetu projektu zgodnie z rekomendacjami.

Złożenie wniosku o dofinansowanie jest równoznaczne z akceptacją regulaminu, w tym załączników stanowiących jego integralną część – gdzie znajdują się wskazówki skonstruowania poprawnego budżetu oraz np. wykaz kosztów niekwalifikowalnych.

Przepis dotyczący procedury odwoławczej umożliwia ewentualną zmianę wyniku konkursu. Przewidywany wynik konkursu należy rozumieć status na liście rankingowej „rekomendowany do dofinansowania” lub „nierekomendowany do dofinansowania”.

Kwestionowanie kwoty przyznanego dofinansowania w wyniku przyznania statusu „rekomendowany do dofinansowania” nie powinno się odbywać w ramach procedury protestowej wskazanej w art. 19 ust 8 ustawy, który stanowi że wnioskodawcy od wyników konkursu przysługuje prawo złożenia protestu do Prezesa. Protest jest składany w terminie 14 dni od dnia doręczenia pisma o wynikach konkursu wniosków. Protest składany jest w formie pisemnej. Prezes w terminie 30 dni od dnia otrzymania protestu może go uwzględnić albo odrzucić. W celu rozpatrzenia protestu Prezes może skierować wniosek, którego dotyczy protest, do ponownej oceny przez komisję odwoławczą.

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania projektu ustawy o zmianie ustawy o Agencji Badań Medycznych oraz niektórych innych ustaw

				<p>Zgodnie z art. 19 ust 6 ustawy dofinansowanie jest przyznawane wnioskodawcom do wyczerpania środków przeznaczonych na konkurs, zgodnie z pozycją zajmowaną na liście rankingowej, o której mowa w ust. 1.</p> <p>Możliwość składania protestów od przyznanej kwoty dofinansowania może spowodować trudności w rozstrzygnięciu konkursów z uwagi na niejasną kwotę wyczerpanej alokacji na dany konkurs, aż do momentu rozstrzygnięcia procedury odwoławczej.</p> <p>Za taką wykładnią przemawia także art. 19 ust. 11 ustawy, który stanowi, że Prezes tworzy rezerwę finansową w ramach alokacji środków finansowych danego konkursu z przeznaczeniem na uwzględnienie protestów, biorąc pod uwagę kwotę środków objętych projektami nierekomendowanymi do dofinansowania. Zatem rezerwa zabezpieczona na cel procedury odwoławczej nie powinna być przeznaczana na protesty od projektów rekomendowanych do dofinansowania.</p>
--	--	--	--	--

* Zachowano oryginalną pisownię uwag.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

w sprawie wzoru dokumentu „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego”

Na podstawie art. 10 ust. 4 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2021 r. poz. 886 i ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Określa się wzór dokumentu „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego”, stanowiący załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Wzór dokumentu, o którym mowa w § 1, zawiera elementy zabezpieczające dokument przed sfalszowaniem:

- 1) zabezpieczający wzór tła odporny na podrabianie metodą skanowania, drukowania czy kopiowania:
 - a) tło giloszowe z reliefem,
 - b) gilosz tła nachodzący na pole fotografii,
 - c) druk irysowy;
- 2) w lewym dolnym rogu rewersu pole zadrukowane farbą zmienną optycznie o wymiarach 20 x 10 mm, umieszczone w odległości 4 mm, licząc od lewej krawędzi, i 4 mm, licząc od dolnej krawędzi;
- 3) materiał karty nie wykazujący luminescencji w świetle UV;
- 4) element graficzny widoczny w VIS (element tła poddruku widoczny w świetle widzialnym VIS – od ang. Visible) i świecący w świetle UV o długości fali 365 nm;
- 5) mikrodruki pozytywowe i negatywowe;
- 6) grawerowanie laserowe.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.²⁾

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 lipca 2004 r. w sprawie wzoru dokumentu „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego” (Dz. U. poz. 1885), które utraci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, zgodnie z art. 9 ustawy z dnia 2021 r. o zmianie ustawy o Agencji Badań Medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz.)

MINISTER ZDROWIA

Załącznik
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia
(poz.)

WZÓR GRAFICZNY

Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego
The right to practice the profession of a Medical laboratory scientist


PWZDL

Nazwisko

Imię/imiona

Tytuł zawodowy

Numer Prawa wykonywania zawodu
diagnosty laboratoryjnego




Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego
The right to practice the profession of a Medical laboratory scientist

PWZDL

**jest jedynym dokumentem potwierdzającym prawo
wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego
na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej**

Data i nr uchwały Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych



*Diagnosta laboratoryjny wykonuje zawód z należytą
starannością, zgodnie z zasadami etyki zawodowej,
poszanowaniem praw pacjenta, dbałością o jego
bezpieczeństwo i wykorzystując wskazania
aktualnej wiedzy medycznej*

Seria i Nr

OPIS

Wzór dokumentu „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego” ma formę karty identyfikacyjnej (układ poziomy) o wymiarze 85,595 mm (+/- 0,125 mm) x 53,975 mm (+/- 0,055 mm), promieniu zaokrągleń w przedziale od 2,88 do 3,18 mm i grubości od 0,68 do 0,84 mm.

Fizyczne cechy dokumentu są zgodne z PN-ISO/IEC 7810 i PN-ISO/IEC 7816-1. Metody weryfikowania cech dokumentu, w celu potwierdzenia ich zgodności z międzynarodowymi standardami, są zgodne z PN-ISO/IEC 10373.

Dokument „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego” ma formę karty zbudowanej w 100% z wielowarstwowego poliwęglanu, przy czym warstwy zewnętrzne są przezroczyste, a warstwy środkowe nieprzezroczyste. Pomiędzy warstwami poliwęglanu technikami druku offsetową i sitodrukową naniesiono elementy graficzne i zabezpieczające.

Dokument jest spersonalizowany przy użyciu wielkich liter i cyfr z wykorzystaniem technologii grawerowania laserowego.

Awers:

1) napis „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego” wykonany krojem Arial Narrow Bold o wielkości 11 pkt i długości 68 mm, w kolorze białym, umieszczony na pasku przebiegającym poziomo o wymiarach 85 x 4,8 mm w kolorze czerwony nr Pantone 179, zawierającym mikrotekst negatywowy – na pasku w kolorze czerwony o brzmieniu: „KRAJOWA RADA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH”. Pod paskiem zbudowanym z mikrotekstu negatywowego pasek mikrotekstu pozytywowego o brzmieniu: „PRAWO WYKONYWANIA ZAWODU DIAGNOSTY LABORATORYJNEGO”. Po prawej stronie napisu „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego” pole w otoku białym, przeznaczone na napis w systemie znaków Braille’a o treści „PWZDL”;

2) napis „Nazwisko” wykonany krojem ARIAL BOLD o wielkości 5 pkt, pogrubiony, w kolorze czarnym;

3) napis „Imię/imiona” wykonany krojem ARIAL BOLD o wielkości 5 pkt, pogrubiony, w kolorze czarnym;

4) napis „Tytuł zawodowy*” wykonany krojem ARIAL BOLD o wielkości 5 pkt, pogrubiony, w kolorze czarnym;

5) napis „* w przypadku jego braku – cechy dokumentu potwierdzające tożsamość: nazwę, numer dokumentu oraz kraj wydania” wykonany krojem ARIAL Regular o wielkości 4,5 pkt, bez pogrubienia, w kolorze czarnym;

6) napis „Seria i nr” będący oznaczeniem blankietu dokumentu jako identyfikator dokumentu. Numer Prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego jest nadawany posiadaczowi dożywotnio, tzn. w przypadku wydania duplikatu dokumentu na skutek jego zgubienia/zniszczenia numer ten nie ulega zmianie. „Seria i nr” to znacznik blankietu, zapewniający rozliczalność produkcji, wykonany krojem ARIAL BOLD o wielkości 5 pkt, pogrubiony, w kolorze czarnym;

7) napis „Numer Prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego” wykonany krojem ARIAL BOLD o wielkości 5 pkt, pogrubiony, w kolorze czarnym;

8) obszar przeznaczony na fotografię posiadacza dokumentu, o wymiarach 25 x 35 mm, umieszczony w odległości 11,4 mm, licząc od górnej krawędzi, i 2,8 mm, licząc od lewej krawędzi;

9) w procesie personalizacji dokumentu nanoszone są w sposób zapewniający trwałe i bezpieczne użytkowanie następujące dane:

a) fotografia posiadacza dokumentu o wymiarach 25 x 35 mm umieszczona w obszarze przeznaczonym na fotografię posiadacza dokumentu, naniesiona w odcieniach szarości, w rozdzielczości co najmniej 300 dpi; w miejscu, gdzie znajduje się fotografia oraz wzór tła, wzór oraz fotografia nachodzą na siebie,

b) nazwisko posiadacza dokumentu umieszczone pod napisem „Nazwisko”, wykonane krojem ARIAL wielkimi literami:

– w jednym wierszu – o wielkości 8 pkt, w przypadku nazwisk składających się z nie więcej niż 18 znaków, albo o wielkości 7 pkt, w przypadku nazwisk składających się z 19-22 znaków,

– w dwóch wierszach – o wielkości 7 pkt, w przypadku nazwisk składających się z więcej niż 22 znaków,

c) imię/imiona posiadacza dokumentu umieszczone pod napisem „Imię/imiona”, wykonane krojem ARIAL wielkimi literami:

– w jednym wierszu – o wielkości 8 pkt, w przypadku imion składających się z nie więcej niż 18 znaków, albo o wielkości 7 pkt, w przypadku imion składających się z 19-22 znaków,

– w dwóch wierszach – o wielkości 7 pkt, w przypadku imion składających z więcej niż 22 znaków,

d) Tytuł zawodowy posiadacza dokumentu umieszczony pod napisem „Tytuł zawodowy”, wykonany krojem ARIAL o wielkości 8 pkt, maksymalnie 24 cyfry,

e) numer Prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego umieszczony pod napisem „Numer Prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego”, wykonany krojem ARIAL o wielkości 8 pkt, maksymalnie 24 znaki (litery i cyfry),

f) seria i nr blankietu umieszczone obok napisu „Seria i nr”, wykonane krojem ARIAL o wielkości 8 pkt, maksymalnie 7 znaków;

10) w górnym prawym rogu znak orła ustalony dla godła Rzeczypospolitej Polskiej, umieszczony według wzoru, w białym okręgu o wymiarach 14,6 mm, umieszczony w odległości 10,5 mm, licząc od górnej krawędzi, i 2,6 mm, licząc od prawej krawędzi.

Rewers:

1) napis „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego” – w języku polskim i języku angielskim – wykonany krojem Arial Narrow Bold o wielkości 11 pkt i długości 68 mm, w kolorze białym, umieszczony na pasku przebiegającym poziomo o wymiarach 85 x 4,8 mm w kolorze czerwony nr 179 Pantone, zawierającym mikrotekst negatywowy – na pasku w kolorze czerwony nr 179 Pantone, o brzmieniu: „KRAJOWA RADA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH”. Pod paskiem zbudowanym z mikrotekstu negatywowego pasek mikrotekstu pozytywowego o brzmieniu: „PRAWO WYKONYWANIA ZAWODU DIAGNOSTY LABORATORYJNEGO”. Po prawej stronie napisu „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego” pole w otoku białym, przeznaczone na napis w systemie znaków Braille’a o treści „PWZDL”;

2) napis: „jest jedynym dokumentem potwierdzającym prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej” wykonany krojem ARIAL BOLD o wielkości 6 pkt, pogrubiony, w kolorze czarnym, pierwsza litera mała;

3) napis: „Data i nr uchwały Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych” wykonany krojem ARIAL Bold o wielkości 5 pkt, pogrubiony, w kolorze czarnym, pierwsza litera wielka;

4) napis: „Diagnosta laboratoryjny jest obowiązany do postępowania zgodnego ze wskazaniami wiedzy zawodowej, z zasadami etyki zawodowej oraz z należyłą starannością” wykonany krojem ARIAL Bold Italic o wielkości 6 pkt, kolor wg wzornika Pantone 179, pierwsza litera wielka;

5) w lewym dolnym rogu pole zadrukowane farbą zmienną optycznie o wymiarach 20 x 10 mm, umieszczone w odległości 4 mm licząc od lewej krawędzi i 4 mm licząc od dolnej krawędzi;

6) w procesie personalizacji dokumentu nanoszone są w sposób zapewniający trwałe i bezpieczne użytkowanie następujące dane:

a) data i nr uchwały Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych umieszczone pod napisem „Data i nr uchwały Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych”, wykonane krojem ARIAL, o wielkości 8 pkt, maksymalnie 24 znaki,

Poddruk awersu:

– pokryty giloszową teksturą w formie stylizowanego, powtarzalnego ornamentu, o zmiennej szerokości linii, szerokość linii od 45 do 75 mikronów; kolorystyka: irys nr Pantone 179 – w centralnej części karty element reliefowy zawierający litery KRDL o kolorystyce nr Pantone 271; szerokość linii 100 mikronów. Poddruk rewersu:

– pokryty giloszową teksturą w formie stylizowanego, powtarzalnego ornamentu, o zmiennej szerokości linii, szerokość linii od 45 do 75 mikronów; kolorystyka: irys nr Pantone 179.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 10 ust. 4 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2021 r. poz. 886 i ...). Celem wprowadzenia nowego wzoru dokumentu jest jego dostosowanie do przepisów ustawy z dnia 22 listopada 2018 r. o dokumentach publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 725 i 1517), zwanej dalej „ustawą o dokumentach publicznych”, rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 11 lipca 2019 r. w sprawie wykazu dokumentów publicznych (Dz. U. poz. 1289) oraz rozporządzenia Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 2 lipca 2019 r. w sprawie wykazu minimalnych zabezpieczeń dokumentów publicznych przed fałszerstwem (Dz. U. poz. 1281).

Dokument „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego” ma formę karty zbudowanej w 100% z wielowarstwowego poliwęglanu, przy czym warstwy zewnętrzne są przezroczyste, a warstwy środkowe nieprzezroczyste. Pomiędzy warstwami poliwęglanu technikami druku offsetową i sitodrukową naniesiono elementy graficzne i zabezpieczające.

Dokument „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego” jest spersonalizowany przy użyciu wielkich liter i cyfr z wykorzystaniem technologii grawerowania laserowego.

Dokument „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego” zawiera dane pozwalające na ustalenie tożsamości jego posiadacza, w tym jego fotografię. Podstawę wydania dokumentu będzie stanowiła uchwała Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych o stwierdzeniu prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, toteż w dokumencie zostaną zamieszczone dane dotyczące daty i numeru tej uchwały. W dokumencie został zawarta klauzula w brzmieniu: „dokument „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego” jest jedynym dokumentem potwierdzającym prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego na terenie Rzeczypospolitej Polskiej”.

W załączniku do projektu rozporządzenia określono układ graficzny dokumentu oraz opisano jego wymiary, kolorystykę i parametry dotyczące jego edycji i druku.

Zgodnie z § 2 ust. 1 projektu rozporządzenia, wzór dokumentu o prawie wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, określony w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 16 lipca 2004 r. w sprawie wzoru dokumentu „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego” (Dz. U. poz. 1885), będzie mógł być wykorzystywany nie dłużej niż do dnia 11 lipca 2021 r., w związku z art. 73 ust. 1 pkt 1 ustawy o dokumentach publicznych.

Ponadto, zgodnie z § 2 ust. 2 projektu rozporządzenia, dokument o prawie wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego wydany przed dniem 11 lipca 2021 r. zachowuje ważność, w związku z art. 73 ust. 2 ustawy o dokumentach publicznych.

Projekt przewiduje, że rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projekt rozporządzenia nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

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

Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

**w sprawie wzorów dokumentów o prawie wykonywania zawodu pielęgniarki
lub położnej**

Na podstawie art. 41 ust. 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2021 r. poz. 479 i ...), zarządza się, co następuje:

§ 1. Określa się wzór dokumentu:

- 1) „Prawo wykonywania zawodu pielęgniarki”, stanowiący załącznik nr 1 do rozporządzenia;
- 2) „Prawo wykonywania zawodu położnej”, stanowiący załącznik nr 2 do rozporządzenia;
- 3) „Ograniczone prawo wykonywania zawodu pielęgniarki”, stanowiący załącznik nr 3 do rozporządzenia;
- 4) „Ograniczone prawo wykonywania zawodu położnej”, stanowiący załącznik nr 4 do rozporządzenia.

§ 2. Wzory dokumentów, o których mowa w § 1, zawierają:

- 1) elementy zabezpieczające przed fałszerstwem w przypadku podłoża:
 - a) papier niewykazujący luminescencji w promieniowaniu ultrafioletowym,
 - b) papier uczulony na działanie odczynników chemicznych (zabezpieczony chemicznie),
 - c) znak wodny dwutonowy,
 - d) włókna zabezpieczające widoczne wyłącznie w świetle widzialnym,
 - e) włókna zabezpieczające widoczne w świetle widzialnym i aktywne w promieniowaniu ultrafioletowym,
 - f) włókna zabezpieczające widoczne wyłącznie w promieniowaniu ultrafioletowym,

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

- g) dwukolorowe włókna zabezpieczające widoczne wyłącznie w promieniowaniu ultrafioletowym,
 - h) losowo rozmieszczone drobiny niewidoczne w świetle widzialnym i wykazujące luminescencję w promieniowaniu ultrafioletowym typu „gwiazdny pył” („gwiazdziste niebo”),
 - i) zabezpieczenie dotyczące zdjęcia;
- 2) elementy zabezpieczające przed fałszerstwem w przypadku druku:
- a) druk offsetowy,
 - b) dwukolorowe linie giloszowe wykonane w technice druku irysowego z efektem tła reliefowego,
 - c) mikrodruki,
 - d) element graficzny wykonany farbą aktywną wyłącznie w promieniowaniu ultrafioletowym,
 - e) nadruk wykonany farbą irydyscentną,
 - f) zabezpieczenie dotyczące zdjęcia;
- 3) w przypadku danych:
- a) nazwę dokumentu – „Prawo wykonywania zawodu pielęgniarki” lub „Prawo wykonywania zawodu położnej” lub „Ograniczone prawo wykonywania zawodu pielęgniarki” lub „Ograniczone prawo wykonywania zawodu położnej”,
 - b) nazwę dokumentu w języku angielskim,
 - c) imię (imiona) i nazwisko,
 - d) wizerunek twarzy pielęgniarki lub położnej, zgodny z zasadami określonymi w ustawie z dnia 6 sierpnia 2010 r. o dowodach osobistych (Dz. U. z 2021 r. poz. 816),
 - e) tytuł zawodowy,
 - f) numer prawa wykonywania zawodu albo numer ograniczonego prawa wykonywania zawodu,
 - g) datę uzyskania prawa wykonywania zawodu albo datę uzyskania ograniczonego prawa wykonywania zawodu,
 - h) wskazanie organu przyznającego prawo wykonywania zawodu albo wskazanie organu przyznającego ograniczone prawo wykonywania zawodu,
 - i) wpis lub adnotacje urzędowe,
 - j) wizerunek orła ustalony dla godła Rzeczypospolitej Polskiej,

- k) adnotację o treści odpowiednio: „Prawo wykonywania zawodu jest dokumentem uprawniającym do wykonywania zawodu pielęgniarstwa na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej” albo „Prawo wykonywania zawodu jest dokumentem uprawniającym do wykonywania zawodu położnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”, albo „Ograniczone prawo wykonywania zawodu jest dokumentem uprawniającym do wykonywania zawodu pielęgniarstwa na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”, albo „Ograniczone prawo wykonywania zawodu jest dokumentem uprawniającym do wykonywania zawodu położnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”;
- l) numer seryjny dokumentu.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia²⁾.

MINISTER ZDROWIA

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 4 lutego 2013 r. w sprawie wzorów dokumentów o prawie wykonywania zawodu pielęgniarstwa i położnej (Dz. U. poz. 222), które utraci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, zgodnie z art. 9 ustawy z dnia 2021 r. o zmianie ustawy o Agencji Badań Medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz.).

Załączniki
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia
(poz.)

Załącznik nr 1

WZÓR

PRAWO WYKONYWANIA ZAWODU PIELEŃNIARKI



WZÓR
PRAWA WYKONYWANIA ZAWODU POŁOŻNEJ



WZÓR

OGRANICZONE PRAWO WYKONYWANIA ZAWODU PIEŁĘGNIARKI



WZÓR

OGRANICZONE PRAWO WYKONYWANIA ZAWODU POŁOŻNEJ



UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 41 ust. 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarstwa i położnej (Dz. U. z 2021 r. poz. 479 i ...), zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, określi w drodze rozporządzenia wzory dokumentów:

- 1) „Prawo wykonywania zawodu pielęgniarstwa”,
- 2) „Prawo wykonywania zawodu położnej”,
- 3) „Ograniczone prawo wykonywania zawodu pielęgniarstwa”,
- 4) „Ograniczone prawo wykonywania zawodu położnej”

– oraz szczegółowe rodzaje zabezpieczeń przed przerobieniem, podrobieniem i sfalszowaniem kierując się koniecznością zapewnienia ochrony danych osobowych.

Projekt rozporządzenia zastąpi rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 lutego 2013 r. w sprawie wzorów dokumentów o prawie wykonywania zawodu pielęgniarstwa lub położnej (Dz. U. poz. 222), zwane dalej „rozporządzeniem w sprawie wzorów dokumentów”, które utraci moc obowiązującą z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Celem wprowadzenia nowych wzorów dokumentów jest ich dostosowanie do przepisów ustawy z dnia 22 listopada 2018 r. o dokumentach publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 725 i 1517), zwanej dalej „ustawą o dokumentach publicznych”, rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 11 lipca 2019 r. w sprawie wykazu dokumentów publicznych (Dz. U. poz. 1289) oraz rozporządzenia Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 2 lipca 2019 r. w sprawie wykazu minimalnych zabezpieczeń dokumentów publicznych przed fałszerstwem (Dz. U. poz. 1281).

Nowe wzory dokumentów stanowią uproszczoną formę jednostronicowego dokumentu z ograniczoną ilością danych dotyczących pielęgniarstwa i położnych. Zawarte we wzorach dokumentów dane pielęgniarstwa i położnej dotyczące imienia i nazwiska, tytułu zawodowego, wizerunku twarzy, numeru prawa wykonywania zawodu lub numeru ograniczonego prawa wykonywania zawodu, daty uzyskania prawa wykonywania zawodu lub daty uzyskania ograniczonego prawa wykonywania zawodu, pozwolą na jednoznaczną identyfikację pielęgniarstwa i położnej.

Zgodnie z § 3 ust. 1 projektu rozporządzenia, wzory dokumentów o prawie wykonywania zawodu pielęgniarki lub położnej i wzory dokumentów o ograniczonym prawie wykonywania zawodu pielęgniarki lub położnej, określone w rozporządzeniu w sprawie wzorów dokumentów, będą mogły być wykorzystywane nie dłużej niż do dnia 11 lipca 2021 r., w związku z art. 73 ust. 1 pkt 1 ustawy o dokumentach publicznych.

Ponadto, zgodnie z § 3 ust. 2 projektu rozporządzenia, dokumenty o prawie wykonywania zawodu pielęgniarki lub położnej i dokumenty o ograniczonym prawie wykonywania zawodu pielęgniarki lub położnej wydane przed dniem 11 lipca 2021 r. zachowują ważność, w związku z art. 73 ust. 2 ustawy o dokumentach publicznych.

Z uwagi na konieczność przygotowania i przeprowadzenia przez samorząd zawodowy pielęgniarek i położnych, po wejściu w życie projektowanego rozporządzenia, procedury dotyczące zakupu, wyprodukowania i dystrybucji dokumentów „Prawo wykonywania zawodu pielęgniarki”, „Prawo wykonywania zawodu położnej” i „Ograniczone prawo wykonywania zawodu pielęgniarki” oraz „Ograniczone prawo wykonywania zawodu położnej”, zgodnie z wzorami określonymi w projekcie rozporządzenia, które muszą być stosowane od dnia 12 lipca 2021 r. – termin wejścia w życie rozporządzenia został określony na dzień następujący po dniu ogłoszenia. Zgodnie z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) w uzasadnionych przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż czternaście dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym. W przypadku projektowanego rozporządzenia, powyższe przesłanki pozostają zachowane.

Zakres projektu rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia projektu właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu.

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

Jednocześnie należy wskazać, że brak jest możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do wydania projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

w sprawie wzoru dokumentu „Prawo wykonywania zawodu fizjoterapeuty”

Na podstawie art. 24 ust. 2 ustawy z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty (Dz. U. z 2021 r. poz. 553 i) zarządza się, co następuje:

§ 1. Określa się wzór dokumentu „Prawo wykonywania zawodu fizjoterapeuty”, stanowiący załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Wzór dokumentu, o którym mowa w § 1, zawiera elementy zabezpieczające dokument przed sfałszowaniem:

- 1) zabezpieczający wzór tła odporny na podrabianie metodą skanowania, drukowania czy kopiowania:
 - a) tło giloszowe z reliefem,
 - b) gilosz tła nachodzący na pole fotografii,
 - c) druk irysowy;
- 2) w lewym dolnym rogu rewersu pole zadrukowane farbą zmienną optycznie o wymiarach 20 x 10 mm, umieszczone w odległości 4 mm licząc od lewej krawędzi i 4 mm licząc od dolnej krawędzi;
- 3) materiał karty nie wykazujący luminescencji w świetle UV;
- 4) element graficzny widoczny w VIS (element tła poddruku widoczny w świetle widzialnym VIS – od ang. Visible) i świecący w świetle UV o długości fali 365 nm;
- 5) mikrodruki pozytywowe i negatywowe;
- 6) grawerowanie laserowe.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.²⁾

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 4 kwietnia 2017 r. w sprawie wzoru dokumentu „Prawo wykonywania zawodu fizjoterapeuty” (Dz. U. z 2020 r. poz. 1715), które utraci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, zgodnie z art. 9 ustawy z dnia o zmianie ustawy o Agencji Badań Medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz.).

Załącznik
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia
(poz.)

WZÓR

Prawo wykonywania zawodu fizjoterapeuty PWZF

Nazwisko


Imię/Imiona

Nr PESEL

Numer Prawa wykonywania zawodu fizjoterapeuty

Seria i nr

* w przypadku jego braku - cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę, numer dokumentu oraz kraj wydania




Prawo wykonywania zawodu fizjoterapeuty PWZF

jest jedynym dokumentem potwierdzającym prawo wykonywania zawodu fizjoterapeuty na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej

Data i nr uchwały Krajowej Rady Fizjoterapeutów

Podpis Prezesa Krajowej Rady Fizjoterapeutów

 **Fizjoterapeuta wykonuje zawód z należytą starannością, zgodnie z zasadami etyki zawodowej, poszanowaniem praw pacjenta, dbałością o jego bezpieczeństwo i wykorzystując wskazania aktualnej wiedzy medycznej.**

OPIS

Wzór dokumentu „Prawo wykonywania zawodu fizjoterapeuty” ma formę karty identyfikacyjnej (układ poziomy) o wymiarze 85,595 mm (+/- 0,125 mm) x 53,975 mm (+/- 0,055 mm), promieniu zaokrągleń w przedziale od 2,88 do 3,18 mm i grubości od 0,68 do 0,84 mm. Fizyczne cechy dokumentu są zgodne z PN - ISO/IEC 7810 i PN - ISO/IEC 7816-1. Metody weryfikowania cech dokumentu, w celu potwierdzenia ich zgodności z międzynarodowymi standardami, są zgodne z PN - ISO/IEC 10373.

Dokument „Prawo wykonywania zawodu fizjoterapeuty” ma formę karty zbudowanej w 100% z wielowarstwowego poliwęglanu, przy czym warstwy zewnętrzne są przezroczyste, a warstwy środkowe nieprzezroczyste. Pomiędzy warstwami poliwęglanu technikami druku offsetową i sitodrukową naniesiono elementy graficzne i zabezpieczające. Dokument jest spersonalizowany przy użyciu wielkich liter i cyfr z wykorzystaniem technologii grawerowania laserowego.

Awers:

1) napis „Prawo wykonywania zawodu fizjoterapeuty” wykonany krojem Arial Narrow Bold o wielkości 11 pkt i długości 68 mm, w kolorze białym, umieszczony na pasku przebiegającym poziomo o wymiarach 85 x 4,8 mm w kolorze fioletowym nr Pantone 268, zawierającym mikrotekst negatywowy – na pasku w kolorze fioletowym o brzmieniu: „KRAJOWA RADA FIZJOTERAPEUTÓW”. Pod paskiem zbudowanym z mikrotekstu negatywowego pasek mikrotekstu pozytywowego o brzmieniu: „PRAWO WYKONYWANIA ZAWODU FIZJOTERAPEUTY”. Po prawej stronie napisu „Prawo wykonywania zawodu fizjoterapeuty” pole w otoku białym, przeznaczone na napis w systemie znaków Braille'a o treści „PWZFz”;

2) napis „Nazwisko” wykonany krojem ARIAL BOLD o wielkości 5 pkt, pogrubiony, w kolorze czarnym;

3) napis „Imię/imiona” wykonany krojem ARIAL BOLD o wielkości 5 pkt, pogrubiony, w kolorze czarnym;

4) napis „Nr PESEL*” wykonany krojem ARIAL BOLD o wielkości 5 pkt, pogrubiony, w kolorze czarnym;

5) napis „* w przypadku jego braku – cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę, numer dokumentu oraz kraj wydania” wykonany krojem ARIAL Regular o wielkości 4,5 pkt, bez pogrubienia, w kolorze czarnym;

6) napis „Seria i nr” będący oznaczeniem blankietu dokumentu jako identyfikator dokumentu. Numer Prawa wykonywania zawodu fizjoterapeuty jest nadawany posiadaczowi dożywotnio, tzn. w przypadku wydania duplikatu dokumentu na skutek jego zgubienia/zniszczenia numer ten nie ulega zmianie. „Seria i nr” to znacznik blankietu, zapewniający rozliczalność produkcji, wykonany krojem ARIAL BOLD o wielkości 5 pkt, pogrubiony, w kolorze czarnym;

7) napis „Prawo wykonywania zawodu fizjoterapeuty” wykonany krojem ARIAL BOLD o wielkości 5 pkt, pogrubiony, w kolorze czarnym;

8) obszar przeznaczony na fotografię posiadacza dokumentu, o wymiarach 25 x 35 mm, umieszczony w odległości 11,4 mm licząc od górnej krawędzi i 2,8 mm licząc od lewej krawędzi;

9) w procesie personalizacji dokumentu nanoszone są w sposób zapewniający trwałe i bezpieczne użytkowanie następujące dane:

a) fotografia posiadacza dokumentu o wymiarach 25 x 35 mm umieszczona w obszarze przeznaczonym na fotografię posiadacza dokumentu, naniesiona w odcieniach szarości, w rozdzielczości co najmniej 300 dpi; w miejscu, gdzie znajduje się fotografia oraz wzór tła, wzór oraz fotografia nachodzą na siebie,

b) nazwisko posiadacza dokumentu umieszczone pod napisem „Nazwisko”, wykonane krojem ARIAL wielkimi literami, o wielkości 8 pkt, maksymalnie 18 liter w wierszu,

c) imię/imiona posiadacza dokumentu umieszczone pod napisem „Imię/imiona”, wykonane krojem ARIAL wielkimi literami, o wielkości 8 pkt, maksymalnie 18 liter w wierszu,

d) nr PESEL posiadacza dokumentu umieszczony pod napisem „Nr PESEL”, wykonany krojem ARIAL o wielkości 8 pkt, maksymalnie 24 cyfry,

e) numer Prawa wykonywania zawodu fizjoterapeuty umieszczony pod napisem „Numer Prawa wykonywania zawodu fizjoterapeuty”, wykonany krojem ARIAL o wielkości 8 pkt, maksymalnie 24 znaki (litery i cyfry),

f) seria i nr blankietu umieszczone obok napisu „Seria i nr”, wykonane krojem ARIAL o wielkości 8 pkt, maksymalnie 7 znaków;

10) w górnym prawym rogu znak orła ustalony dla godła Rzeczypospolitej Polskiej, umieszczony według wzoru, w białym okręgu o wymiarach 14,6 mm, umieszczony w odległości 10,5 mm licząc od górnej krawędzi i 2,6 mm licząc od prawej krawędzi.

Rewers:

1) napis „Prawo wykonywania zawodu fizjoterapeuty” wykonany krojem Arial Narrow Bold o wielkości 11 pkt i długości 68 mm, w kolorze białym, umieszczony na pasku przebiegającym poziomo o wymiarach 85 x 4,8 mm w kolorze fioletowym nr Pantone 268, zawierającym mikrotekst negatywowy – na pasku w kolorze fioletowym o brzmieniu: „KRAJOWA RADA FIZJOTERAPEUTÓW”. Pod paskiem zbudowanym z mikrotekstu negatywowego pasek mikrotekstu pozytywowego o brzmieniu: „PRAWO WYKONYWANIA ZAWODU FIZJOTERAPEUTY”. Po prawej stronie napisu „Prawo wykonywania zawodu fizjoterapeuty” pole w otoku białym, przeznaczone na napis w systemie znaków Braille'a o treści „PWZFz”;

2) napis: „jest jedynym dokumentem potwierdzającym prawo wykonywania zawodu fizjoterapeuty na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej” wykonany krojem ARIAL BOLD o wielkości 6 pkt, pogrubiony, w kolorze czarnym, pierwsza litera mała;

3) napis: „Data i nr uchwały Krajowej Rady Fizjoterapeutów” wykonany krojem ARIAL Bold o wielkości 5 pkt, pogrubiony, w kolorze czarnym, pierwsza litera wielka;

4) napis: „Podpis Prezesa Krajowej Rady Fizjoterapeutów” wykonany krojem ARIAL Bold o wielkości 5 pkt, pogrubiony, w kolorze czarnym, pierwsze litery w każdym wyrazie wielkie;

5) napis: „Fizjoterapeuta wykonuje zawód z należytą starannością, zgodnie z zasadami etyki zawodowej, poszanowaniem praw pacjenta, dbałością o jego bezpieczeństwo i wykorzystując wskazania aktualnej wiedzy medycznej.” wykonany krojem ARIAL Bold Italic o wielkości 6 pkt, kolor wg wzornika Pantone 268, pierwsza litera wielka;

6) w lewym dolnym rogu pole zadrukowane farbą zmienną optycznie o wymiarach 20 x 10 mm, umieszczone w odległości 4 mm licząc od lewej krawędzi i 4 mm licząc od dolnej krawędzi;

7) w procesie personalizacji dokumentu nanoszone są w sposób zapewniający trwałe i bezpieczne użytkowanie następujące dane:

a) data i nr uchwały Krajowej Rady Fizjoterapeutów umieszczone pod napisem „Data i nr uchwały Krajowej Rady Fizjoterapeutów”, wykonane krojem ARIAL, o wielkości 8 pkt, maksymalnie 24 znaki,

b) podpis Prezesa Krajowej Rady Fizjoterapeutów umieszczony pod napisem „Podpis Prezesa Krajowej Rady Fizjoterapeutów”, naniesiony w rozdzielczości co najmniej 300 dpi.

Poddruk awersu:

- pokryty giloszową teksturą w formie stylizowanego, powtarzalnego ornamentu, o zmiennej szerokości linii, szerokość linii od 45 do 75 mikronów. Kolorystyka: irys nr Pantone 270 – nr Pantone 2717 – nr Pantone 270;

- w centralnej części karty element reliefowy zawierający litery KRF o kolorystyce nr Pantone 271. Szerokość linii 100 mikronów.

Poddruk rewersu:

- pokryty giloszową teksturą w formie stylizowanego, powtarzalnego ornamentu, o zmiennej szerokości linii, szerokość linii od 45 do 75 mikronów. Kolorystyka: irys nr Pantone 270 – nr Pantone 2717 – nr Pantone 270.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 24 ust. 2 ustawy z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty (Dz. U. z 2021 r. poz. 553 i), zwanej dalej „ustawą”.

W projekcie rozporządzenia określono wzór dokumentu „Prawo wykonywania zawodu fizjoterapeuty” oraz szczegółowe rodzaje zabezpieczenia go przed przerobieniem, podrobieniem lub użyciem przez osobę nieuprawnioną, kierując się koniecznością zapewnienia ochrony danych osobowych oraz sposobem użytkowania dokumentu.

Dokument ma formę karty identyfikacyjnej zbudowanej z wielowarstwowego poliwęglanu, przy czym warstwy zewnętrzne są przezroczyste, a warstwy środkowe nieprzezroczyste. Pomiędzy warstwami poliwęglanu technikami druku offsetową i sitodrukową naniesiono elementy graficzne i zabezpieczające. Dokument jest spersonalizowany przy użyciu wielkich liter i cyfr z wykorzystaniem technologii grawerowania laserowego.

Dokument ten będzie zawierał dane pozwalające na ustalenie tożsamości jego posiadacza, w tym jego fotografię. Podstawę wydania dokumentu będzie stanowiła uchwała Krajowej Rady Fizjoterapeutów o stwierdzeniu prawa wykonywania zawodu fizjoterapeuty, dlatego też w dokumencie zostaną zamieszczone dane dotyczące daty i numeru tej uchwały. W dokumencie została także zawarta klauzula, iż jest on jedynym dokumentem, który potwierdza prawo wykonywania zawodu fizjoterapeuty na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej. Na podstawie art. 21 ust. 1 ustawy prawo wykonywania zawodu fizjoterapeuty stwierdza, na wniosek osoby zainteresowanej, Krajowa Rada Fizjoterapeutów.

„Prawo wykonywania zawodu fizjoterapeuty” ma określony układ graficzny oraz kolorystykę i parametry, dane spełniające umożliwienie maksymalnego zabezpieczenia dokumentu przed jego podrobieniem i wydawanie jednolicie brzmiącego i wyglądającego dokumentu przez długi okres czasu, pomimo zmieniających się warunków technicznych związanych z drukowaniem dokumentu. Ponadto, ww. dokument spełnia wymagania określone w ustawie o dokumentach publicznych i posiada szereg zabezpieczeń zgodnych z przepisami ustawy.

Producentem dokumentu „Prawo wykonywania zawodu fizjoterapeuty” będzie Polska Wytwórnia Papierów Wartościowych.

W załączniku do projektu rozporządzenia określono układ graficzny dokumentu oraz opisano jego wymiary, kolorystykę i parametry dotyczące jego edycji i druku.

Dokument „Prawo wykonywania zawodu fizjoterapeuty” zawierać będzie następujące elementy zabezpieczające dokument przed sfalszowaniem, określone w § 2.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projekt rozporządzenia nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

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

Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

