



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
IX kadencja

SPRAWOZDANIE
KOMISJI ZDROWIA

**o rządowym projekcie ustawy o zmianie ustawy
o Agencji Badań Medycznych oraz niektórych
innych ustaw (druk nr 1259)**

Marszałek Sejmu, zgodnie z art. 37 ust. 1 i art. 40 ust. 1 regulaminu Sejmu skierowała w dniu 14 czerwca 2021 r. powyższy projekt ustawy do Komisji Zdrowia do pierwszego czytania.

Komisja Zdrowia po przeprowadzeniu pierwszego czytania oraz rozpatrzeniu tego projektu ustawy na posiedzeniu w dniu 22 czerwca 2021 r.

wnosi:

Wysoki Sejm uchwalić raczy załączony projekt ustawy.

Warszawa, dnia 22 czerwca 2021 r.

Sprawozdawca

/-/ Anna Kwiecień

Przewodniczący
Komisji Zdrowia

/-/ Tomasz Latos

U S T A W A

z dnia 2021 r.

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. 3 po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:
„2a) eksperymencie badawczym – należy przez to rozumieć eksperyment badawczy 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);”;
- 4) 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”;
- 5) 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:

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 pielęgniarstwa i położnej, ustawę z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty oraz ustawę z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty.

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

- 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.”;

6) 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”;

IX kadencja/druk 1259

- 7) 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;”;
- 8) 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.”;
- 9) 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 dentystry (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. 18, art. 34 ust. 2 i 3, art. 35, art. 36 ust. 1 i art. 37–39 ustawy z dnia 22 listopada 2018 r. o dokumentach publicznych (Dz. U. z 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 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. 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 pielęgniarki i położnej (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. 18, art. 34 ust. 2 i 3, art. 35, art. 36 ust. 1 i art. 37–39 ustawy z dnia 22 listopada 2018 r. o dokumentach publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 725 i 1517 oraz z 2021 r. poz. 981).

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.

1c. Dokumenty „Prawo wykonywania zawodu pielęgniarki”, „Prawo wykonywania zawodu położnej”, „Ograniczone prawo wykonywania zawodu pielęgniarki” oraz „Ograniczone prawo wykonywania zawodu położnej” 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 pielęgniarki” albo „Prawo wykonywania zawodu położnej”, albo „Ograniczone prawo wykonywania zawodu pielęgniarki”, albo „Ograniczone prawo wykonywania zawodu położnej” i nazwę dokumentu w języku angielskim;
- 2) imię (imiona) i nazwisko pielęgniarki albo położnej;
- 3) tytuł zawodowy;
- 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 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. 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. 18, art. 34 ust. 2 i 3, art. 35, art. 36 ust. 1 i art. 37–39 ustawy z dnia 22 listopada 2018 r. o dokumentach publicznych (Dz. U. z 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. 18, art. 34 ust. 2 i 3, art. 35, art. 36 ust. 1 i art. 37–39 ustawy z dnia 22 listopada 2018 r. o dokumentach publicznych (Dz. U. z 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 2022 r.

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