Data publikacji: 28-09-2015

SENAT
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VIII KADENCJA

Warszawa, dnia 28 września 2015 r. **Druk nr 1101**

MARSZAŁEK SEJMU
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Pan
Bogdan BORUSEWICZ
MARSZAŁEK SENATU
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Zgodnie z art. 121 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej mam zaszczyt przesłać Panu Marszałkowi do rozpatrzenia przez Senat uchwaloną przez Sejm Rzeczypospolitej Polskiej na 101. posiedzeniu w dniu 25 września 2015 r. ustawę

o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw.

Z wyrazami szacunku

(-) Małgorzata Kidawa-Błońska

U S T A W A

z dnia 25 września 2015 r.

o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw[1)]

Art. 1. W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2015 r. poz. 636, z późn. zm.[2)]) wprowadza się następujące zmiany:

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

„4. Przepisów ustawy nie stosuje się do podmiotów leczniczych funkcjonujących w formie jednostki wojskowej w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 1a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2015 r. poz. 618, 788 i 905).”;

2) w art. 2:

a) pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) certyfikat do uwierzytelniania danych – poświadczenie elektroniczne, wydawane na wniosek usługodawcy przez system, o którym mowa w art. 7 ust. 1, służące do potwierdzania pochodzenia i integralności danych przekazywanych lub udostępnianych przez usługodawcę;”,

b) po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu:

„3a) certyfikat do uwierzytelniania systemu – poświadczenie elektroniczne, wydawane na wniosek usługodawcy przez system, o którym mowa w art. 7 ust. 1, służące do uwierzytelniania systemu usługodawcy w Systemie Informacji Medycznej, zwanym dalej „SIM”, oraz wzajemnego uwierzytelniania systemów teleinformatycznych usługodawców;”,

---

1) Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera, ustawę z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich, ustawę z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, ustawę z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej, ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ustawę z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, ustawę z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym, ustawę z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, ustawę z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, ustawę z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich, ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, ustawę z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej oraz ustawę z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej.

2) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 788, 855 i 1066.

c) w pkt 6 lit. b otrzymuje brzmienie:

„b) dokumentację medyczną indywidualną, w rozumieniu przepisów wydanych na podstawie art. 30 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2012 r. poz. 159, z późn. zm.[3)]), wytworzoną w postaci elektronicznej;”,

d) pkt 11 i 12 otrzymują brzmienie:

„11) pracownik medyczny – osobę wykonującą zawód medyczny, o której mowa w art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, oraz osobę uprawnioną do świadczenia usług farmaceutycznych, która udziela świadczeń opieki zdrowotnej lub świadczy usługi farmaceutyczne w ramach stosunku pracy lub umowy cywilnoprawnej;

12) rejestr medyczny – tworzony zgodnie z prawem rejestr, ewidencję, listę, spis albo inny uporządkowany zbiór danych osobowych, jednostkowych danych medycznych lub danych niebędących danymi osobowymi, służący do realizacji zadań publicznych, prowadzony przez podmiot funkcjonujący w systemie ochrony zdrowia;”,

e) w pkt 17 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 18 w brzmieniu:

„18) zdarzenie medyczne przetwarzane w systemie informacji – czynność w ramach świadczenia zdrowotnego lub świadczenia zdrowotnego rzeczowego, o których mowa w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, której dane są przetwarzane w systemie informacji.”;

3) w art. 4 w ust. 3 w pkt 1:

a) uchyla się lit. e,

b) lit. i otrzymuje brzmienie:

„i) w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – numer paszportu albo innego dokumentu stwierdzającego tożsamość,”,

c) lit. m otrzymuje brzmienie:

„m) numer i rodzaj dokumentu potwierdzającego prawo do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,”,

d) lit. r otrzymuje brzmienie:

„r) datę zgonu,”,

e) w lit. s średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. t–y w brzmieniu:

[3)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2012 r. poz. 742, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 1822 oraz z 2015 r. poz. 1163.

„t) przyczynę zgonu,

u) informację o prawie do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,

v) numer identyfikacyjny płatnika,

w) dane zawarte w zaświadczeniu lekarskim, o którym mowa w art. 55 ust. 1 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa (Dz. U. z 2014 r. poz. 159, z późn. zm.[4)]),

x) numer telefonu kontaktowego,

y) informację o sprzeciwie zawartym w centralnym rejestrze sprzeciwów na pobranie komórek, tkanek i narządów ze zwłok ludzkich, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2015 r. poz. 793);”;

4) w art. 5:

a) w ust. 1:

– pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) SIM;”,

– w pkt 2:

– – uchyla się lit. d,

– – lit. g otrzymuje brzmienie:

„g) Systemu Monitorowania Kosztów Leczenia,”,

– – w lit. i średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. j w brzmieniu:

„j) Systemu Obsługi List Refundacyjnych;”,

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Systemy teleinformatyczne obsługujące system informacji w zakresie danych dotyczących obiektów przestrzennych wykorzystują za pośrednictwem usług dostępnych w geoportalu infrastruktury informacji przestrzennej, o którym mowa w art. 13 ust. 1 ustawy z dnia 4 marca 2010 r. o infrastrukturze informacji przestrzennej, referencyjne bazy danych, o których mowa w art. 4 ust. 1a pkt 4–6, 8, 9 i 11 ustawy z dnia 17 maja 1989 r. – Prawo geodezyjne i kartograficzne, a także dostarczają do geoportalu infrastruktury informacji przestrzennej dane adresowe usługodawców.”,

c) dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

[4)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 1066, 1217, 1220 i 1268.

„5. Minister właściwy do spraw zdrowia może powierzyć, w drodze porozumienia, właściwemu ministrowi wykonywanie zadań związanych z utrzymaniem, obsługą techniczną oraz zachowaniem ciągłości funkcjonowania systemów teleinformatycznych.”;

5) w art. 7:

a) w ust. 1 pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) dostęp wojewodów do danych zbiorczych niezbędnych do realizacji zadań określonych w art. 10 i art. 95a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;”,

b) dodaje się ust. 4 i 5 w brzmieniu:

„4. Za pośrednictwem systemów teleinformatycznych, dla których administratorem systemu jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia lub Zakład Ubezpieczeń Społecznych, dane są udostępniane uprawnionym użytkownikom identyfikowanym w co najmniej jednym z tych systemów oraz prezentowane w systemie, w którym ci użytkownicy są identyfikowani.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, warunki techniczne umożliwiające udostępnianie danych w sposób określony w ust. 4, mając na względzie konieczność zapewnienia bezpieczeństwa i integralności danych.”;

6) po art. 8 dodaje się art. 8a w brzmieniu:

„Art. 8a. Minimalne wymagania dla systemów, o których mowa w art. 6 ust. 1, art. 7 ust. 1, art. 10 ust. 1, art. 17 ust. 1, art. 22 ust. 1 i art. 26 ust. 1, związane z bezpieczeństwem przetwarzania i udostępniania danych w postaci elektronicznej uwzględniają, w przypadku danych dotyczących:

1) usługobiorców będących:

a) funkcjonariuszami Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, Agencji Wywiadu, Centralnego Biura Antykorupcyjnego oraz funkcjonariuszami albo żołnierzami Służby Kontrwywiadu Wojskowego lub Służby Wywiadu Wojskowego, zwanych dalej „służbami specjalnymi”,

b) członkami rodzin, w rozumieniu art. 5 pkt 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, funkcjonariuszy i żołnierzy służb specjalnych,

2) podmiotów leczniczych, o których mowa w art. 4 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej

– ochronę tych danych w zakresie wykonywania obowiązków, o których mowa w art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 24 maja 2002 r. o Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego oraz Agencji Wywiadu (Dz. U. z 2010 r. Nr 29, poz. 154, z późn. zm.[5)]), art. 24 ust. 1 ustawy z dnia 9 czerwca 2006 r. o Centralnym Biurze Antykorupcyjnym (Dz. U. z 2014 r. poz. 1411, z późn. zm.[6)]) i art. 39 ust. 1 ustawy z dnia 9 czerwca 2006 r. o Służbie Kontrwywiadu Wojskowego oraz Służbie Wywiadu Wojskowego (Dz. U. z 2014 r. poz. 253, z późn. zm.[7)]), oraz możliwość uzyskania przez służby specjalne informacji o osobach przetwarzających w SIM dane dotyczące tych usługobiorców i podmiotów.”;

7) po art. 9 dodaje się art. 9a w brzmieniu:

„Art. 9a. 1. Administrator danych, o którym mowa w art. 10 ust. 8, art. 23 ust. 6, art. 24 ust. 6, art. 26 ust. 6, art. 28 ust. 2, art. 29 ust. 5 i 6, art. 30 ust. 3 oraz art. 30a ust. 4, w celu zapewnienia eksploatacji systemów teleinformatycznych, o których mowa w art. 10 ust. 1 i 2, art. 23 ust. 1 i 2, art. 24 ust. 1 i 2, art. 26 ust. 1 i 2, art. 28 ust. 1, art. 29 ust. 1 i 2, art. 30 ust. 1 i 2 oraz art. 30a ust. 1 i 2, może upoważnić administratora systemu, o którym mowa w art. 10 ust. 7, art. 23 ust. 5, art. 24 ust. 7, art. 26 ust. 8, art. 28 ust. 2a, art. 29 ust. 7, art. 30 ust. 4 oraz art. 30a ust. 3, do powierzania przetwarzania danych przetwarzanych w tych systemach podmiotom wyspecjalizowanym w zapewnianiu obsługi technicznej systemów teleinformatycznych.

2. Podmioty wyspecjalizowane w zapewnianiu obsługi technicznej systemów teleinformatycznych, o których mowa w ust. 1, są obowiązane do stworzenia warunków organizacyjnych i technicznych zapewniających ochronę przetwarzanych danych, w szczególności zabezpieczenia danych przed nieuprawnionym dostępem, nielegalnym ujawnieniem lub pozyskaniem, a także ich modyfikacją, uszkodzeniem, zniszczeniem lub utratą. Dane przetwarzane w systemach, o których mowa w ust. 1,

---

5) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2010 r. Nr 182, poz. 1228 i Nr 238, poz. 1578, z 2011 r. Nr 53, poz. 273, Nr 84, poz. 455, Nr 117, poz. 677 i Nr 230, poz. 1371, z 2012 r. poz. 627 i 908, z 2013 r. poz. 628, 675, 1247 i 1351, z 2014 r. poz. 502, 616, 1055 i 1822 oraz z 2015 r. poz. 1066, 1217, 1224 i 1268.

6) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 1822 oraz z 2015 r. poz. 1066, 1217, 1224 i 1268.

7) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 502 i 1055 oraz z 2015 r. poz. 1066 i 1224.

podlegają ochronie na poziomie wysokim, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 39a ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych.

3. Administrator danych, o którym mowa w ust. 1, może kontrolować podmioty wyspecjalizowane w zapewnianiu obsługi technicznej systemów teleinformatycznych, o których mowa w ust. 1, w zakresie realizacji wymagań, o których mowa w ust. 2, oraz sposobu realizacji celów powierzenia danych przetwarzanych w systemach, o których mowa w ust. 1.

4. Podmioty wyspecjalizowane w zapewnianiu obsługi technicznej systemów teleinformatycznych, o których mowa w ust. 1, nie mogą powierzać innym podmiotom przetwarzania danych przetwarzanych w systemach, o których mowa w ust. 1.

5. W przypadku zaprzestania przetwarzania danych przetwarzanych w systemach, o których mowa w ust. 1, przez podmioty wyspecjalizowane w zapewnianiu obsługi technicznej systemów teleinformatycznych, o których mowa w ust. 1, w szczególności w związku z ich likwidacją, są one obowiązane do przekazania tych danych administratorowi danych, o którym mowa w ust. 1. Administrator danych może upoważnić administratora systemu SIM, o którym mowa w ust. 1, do przyjęcia tych danych.

6. Podmioty wyspecjalizowane w zapewnianiu obsługi technicznej systemów teleinformatycznych, o których mowa w ust. 1, są obowiązane do zachowania w tajemnicy informacji związanych ze świadczeniobiorcami uzyskanych w związku z powierzeniem przetwarzania danych przetwarzanych w systemach, o których mowa w ust. 1. Podmioty te są związane tajemnicą także po śmierci świadczeniobiorcy.”;

8) w art. 10:

a) w ust. 2 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) dane dotyczące udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych lub współfinansowanych ze środków publicznych oraz kwoty środków publicznych wydatkowanych na sfinansowanie tych świadczeń, o których mowa w art. 192 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;”,

b) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Dane, o których mowa w ust. 2 pkt 4, są pozyskiwane do SIM z systemów teleinformatycznych usługodawców.”,

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

„6a. Dane, o których mowa w ust. 2 pkt 5, są pozyskiwane do SIM z systemów teleinformatycznych płatników, o których mowa w art. 2 pkt 9 lit. a.”;

9) w art. 11:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Usługodawcy prowadzą elektroniczną dokumentację medyczną, o której mowa w art. 2 pkt 6 lit. b. Elektroniczna dokumentacja medyczna, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 13, jest prowadzona przez usługodawców w formatach zamieszczonych w portalu edukacyjno-informacyjnym, o którym mowa w art. 36 ust. 1, oraz w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. Dane, w tym dane osobowe i jednostkowe dane medyczne, zawarte w elektronicznej dokumentacji medycznej usługobiorcy, zgromadzone w systemie teleinformatycznym usługodawcy, są udostępniane za pośrednictwem SIM. Udostępnianie danych następuje za zgodą usługobiorcy.”,

b) dodaje się ust. 4–8 w brzmieniu:

„4. Dane, o których mowa w ust. 3, obejmują:

1) dane usługodawcy:
   a) identyfikator,
   b) pełną nazwę;
2) dane usługobiorcy:
   a) identyfikator,
   b) identyfikator w systemie usługodawcy, jeżeli jest inny niż wskazany w lit. a,
   c) imię i nazwisko,
   d) datę urodzenia,
   e) płeć;
3) dane pracownika medycznego, który uczestniczył w zdarzeniu medycznym przetwarzanym w systemie informacji lub wytworzył elektroniczną dokumentację medyczną, lub zamieścił dane w SIM:
   a) identyfikator,
   b) imię i nazwisko,
   c) zawód lub specjalizację;
4) dane zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji:
   a) identyfikator nadawany w systemie usługodawcy,

b) identyfikator skierowania, na podstawie którego nastąpiło dane zdarzenie, jeżeli dotyczy,

c) typ, spośród typów zamieszczonych w portalu edukacyjno-informacyjnym, o którym mowa w art. 36 ust. 1, oraz w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia,

d) datę rozpoczęcia i zakończenia,

e) rozpoznania,

f) wykonane procedury medyczne, jeżeli dotyczy,

g) numer identyfikacyjny płatnika, o którym mowa w art. 2 pkt 9 lit. a, który finansuje lub współfinansuje udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej finansowanego ze środków publicznych,

h) numer wpisu do księgi głównej przyjęć i wypisów, jeżeli dotyczy,

i) kod trybu przyjęcia i wypisu osoby, której udzielono świadczenia zdrowotnego, w przypadku pobytu w oddziale szpitalnym, jeżeli dotyczy;

5) dane miejsca wystąpienia zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji:

a) identyfikator miejsca udzielenia świadczenia,

b) nazwę,

c) adres,

d) kod specjalności komórki organizacyjnej, w której wystąpiło zdarzenie medyczne przetwarzane w systemie informacji, stanowiący część VIII systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, jeżeli dotyczy,

e) kod dziedziny medycyny lub pielęgniarstwa, którego dotyczy zdarzenie medyczne przetwarzane w systemie informacji lub wytworzona elektroniczna dokumentacja medyczna, stanowiący część X systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;

6) dane elektronicznej dokumentacji medycznej, o której mowa w art. 2 pkt 6 lit. b, wytworzonej w związku ze zdarzeniem medycznym przetwarzanym w systemie informacji:

a) identyfikator usługodawcy nadawany przez system,

b) rodzaj,

c) datę wytworzenia,

d) format,

e) rozmiar,

f) powiązane z nią procedury medyczne,

g) tryb udostępniania,

h) identyfikator usługodawcy odpowiedzialnego za jej przetwarzanie i udostępnianie;

7) elektroniczną dokumentację medyczną, o której mowa w art. 14 ust. 4;

8) dane dotyczące realizacji recepty, potwierdzenia albo realizacji zlecenia w postaci elektronicznej, informacji o zmianie statusu skierowania w postaci elektronicznej lub decyzji dotyczącej deklaracji wyboru, o której mowa w art. 56 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;

9) wniosek o udostępnienie elektronicznej dokumentacji medycznej, jeżeli dotyczy;

10) dane potwierdzające udostępnienie elektronicznej dokumentacji medycznej, jeżeli dotyczy;

11) dane, o których mowa w art. 14 ust. 2 pkt 3 lit. a;

12) dane dotyczące zmiany dokumentacji medycznej, o której mowa w art. 2 pkt 6 lit. b, jeżeli dotyczy:

a) imię i nazwisko pracownika medycznego, który dokonał zmiany,

b) identyfikator pracownika medycznego, który dokonał zmiany,

c) przyczynę zmiany;

13) inne dane niebędące danymi osobowymi, określone w przepisach wydanych na podstawie art. 13.

5. Usługodawca zamieszcza w SIM:

1) w czasie rzeczywistym, dane, o których mowa w ust. 4 pkt 7 i 8;

2) niezwłocznie, nie później niż w terminie 1 dnia od zakończenia zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji, dane, o których mowa w ust. 4 pkt 1–6 i 9–13.

6. W przypadku gdy jest to uzasadnione potrzebą realizacji zadań określonych w art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 24 maja 2002 r. o Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego oraz Agencji Wywiadu, usługodawca, będący podmiotem leczniczym utworzonym przez Szefa Agencji Bezpieczeństwa

Wewnętrznego oraz Szefa Agencji Wywiadu, może nie zamieszczać w SIM danych, o których mowa w ust. 3, dotyczących usługobiorcy będącego funkcjonariuszem Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego albo Agencji Wywiadu.

7. Jeżeli ustawa zastrzega dla wytwarzania dokumentacji medycznej formę pisemną lub równoważną, uznaje się, że elektroniczna dokumentacja medyczna spełnia wymagania formy pisemnej lub równoważnej także wtedy, gdy forma została zastrzeżona pod rygorem nieważności.

8. Udostępnienie danych, o których mowa w ust. 2, bez pośrednictwa SIM, następuje na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.”;

10) w art. 12 ust. 3–5 otrzymują brzmienie:

„3. Usługobiorca, jego przedstawiciel ustawowy lub osoba przez niego upoważniona ma dostęp do danych, w tym danych osobowych i jednostkowych danych medycznych, w zakresie niezbędnym do realizacji uprawnień określonych w ust. 1 pkt 3 i 7.

4. Płatnikom, o których mowa w art. 2 pkt 9 lit. a, przysługuje dostęp do danych, w tym danych osobowych i jednostkowych danych medycznych usługobiorców oraz danych dotyczących usługodawców, przetwarzanych w SIM, w zakresie niezbędnym do realizacji zadań, o których mowa w ust. 1 pkt 1–6 i 8, oraz prawo do pobrania z modułu statystyczno-rozliczeniowego danych niezbędnych do rozliczania udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej.

5. Wojewodzie przysługuje dostęp do zbiorczych danych przetwarzanych w SIM, w zakresie niezbędnym do realizacji zadań określonych w art. 10 i art. 95a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w ramach posiadanych uprawnień.”;

11) w art. 14:

a) w ust. 2:

– uchyla się pkt 2,

– pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) dane umieszczone przez usługobiorcę, jego przedstawiciela ustawowego lub osobę przez niego upoważnioną dotyczące:

a) stanu zdrowia usługobiorcy, jeżeli ma to znaczenie dla udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w stanach nagłego zagrożenia

zdrowotnego w rozumieniu art. 3 pkt 8 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym,

b) osób, które należy poinformować o stanie zdrowia usługobiorcy w stanach nagłego zagrożenia zdrowotnego w rozumieniu art. 3 pkt 8 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym albo w przypadku jego śmierci;”,

– dodaje się pkt 4 i 5 w brzmieniu:

„4) informacje, o których mowa w art. 56 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;

5) dane umieszczone przez usługodawcę, dotyczące wymiany informacji między usługodawcą a usługobiorcą, prowadzonej przy wsparciu systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ust. 1, inicjowanej przez usługobiorcę.”,

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

„2a. Dane, o których mowa w ust. 2 pkt 3 lit. a, mogą być umieszczone w module podstawowym także przez pracownika medycznego.”,

c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Moduł zleceń zawiera skierowania, recepty i zlecenia, mające postać elektroniczną, umożliwiające usługobiorcy uzyskanie świadczenia opieki zdrowotnej określonego rodzaju, a także dane, o których mowa w art. 11 ust. 4.”;

12) w art. 15:

a) w ust. 2 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) dane, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. a–d, g–r, u, v, x oraz y.”,

b) ust. 3–5 otrzymują brzmienie:

„3. Dane do Centralnego Wykazu Usługobiorców, w zakresie określonym w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. m–p oraz u, przekazują płatnicy, o których mowa w art. 2 pkt 9 lit. a.

4. Dane do Centralnego Wykazu Usługobiorców, w zakresie określonym w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. j–l oraz x, przekazują usługobiorcy.

5. Minister właściwy do spraw wewnętrznych, jako organ prowadzący rejestr PESEL, o którym mowa w przepisach o ewidencji ludności:

1) przekazuje do Centralnego Wykazu Usługobiorców dane, w zakresie określonym w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. a–d, g, h oraz r;

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

13) w art. 16:

a) w ust. 2:

– pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) numerów identyfikacyjnych nadanych usługodawcom przez płatnika, o którym mowa w art. 2 pkt 9 lit. a, jeżeli dotyczy;”

– w pkt 5 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 6–10 w brzmieniu:

„6) numeru telefonu;

7) dat uzyskania, zawieszenia, zmiany, cofnięcia lub wygaśnięcia zezwolenia oraz dat wpisu do Krajowego Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestru Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych albo rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą lub wykreślenia z tych rejestrów, a w przypadku usługodawcy, o którym mowa w art. 17c ust. 3 pkt 3, dat rozpoczęcia obowiązywania, rozwiązania lub wygaśnięcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, jeżeli dotyczy;

8) numeru zezwolenia na prowadzenie apteki, jeżeli dotyczy;

9) nazwy i identyfikatora organu wydającego zezwolenie na prowadzenie apteki, jeżeli dotyczy;

10) godzin pracy.”,

b) uchyla się ust. 4,

c) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Usługodawca wykorzystuje certyfikat do uwierzytelniania danych w celu potwierdzenia pochodzenia i integralności danych w odniesieniu do:

1) procesu realizacji recepty;

2) procesu realizacji zlecenia na zaopatrzenie w postaci elektronicznej;

3) procesu realizacji zlecenia na naprawę w postaci elektronicznej;

4) potwierdzenia udostępnienia dokumentacji medycznej, o której mowa w art. 2 pkt 6 lit. b, usługobiorcy;

5) przekazania danych o zdarzeniu medycznym przetwarzanym w systemie informacji lub elektronicznej dokumentacji medycznej, udostępnianej za pośrednictwem SIM.”,

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

„5a. Usługodawca wykorzystuje certyfikat w celu uwierzytelnienia systemu teleinformatycznego usługodawcy:

1) w SIM;

2) w procesie wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej między systemami teleinformatycznymi usługodawców.”;

14) w art. 17:

a) w ust. 2:

– wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„W ramach Centralnego Wykazu Pracowników Medycznych, do nadanego pracownikowi medycznemu identyfikatora, są przyporządkowane dane dotyczące:”,

– uchyla się pkt 3,

– pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) prawa wykonywania zawodu, jeżeli dotyczy;”,

– uchyla się pkt 5,

– w pkt 6 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 7–9 w brzmieniu:

„7) daty zgonu, jeżeli dotyczy;

8) zatrudnienia u usługodawcy;

9) zawodu i specjalizacji, jeżeli dotyczy.”,

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

„2a. Usługodawca przekazuje do Centralnego Wykazu Pracowników Medycznych dane umożliwiające identyfikację pracownika medycznego, o których mowa w ust. 2 pkt 1, 2, 4, 6, 8 i 9.

2b. W przypadku zmiany danych, o których mowa w ust. 2, dane te usługodawca przekazuje niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 3 dni od zmiany.

2c. Dane, o których mowa w ust. 2 pkt 1, 2, 4, 8 i 9, są także przekazywane z Systemu RUM – NFZ do Centralnego Wykazu Pracowników Medycznych.”,

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Pracownik medyczny używa bezpiecznego podpisu elektronicznego weryfikowanego przy pomocy ważnego kwalifikowanego certyfikatu w rozumieniu ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym lub podpisu potwierdzonego profilem zaufanym ePUAP w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne do podpisywania:

1) elektronicznej dokumentacji medycznej;
2) wniosku o dostęp do danych umożliwiających pobranie z SIM elektronicznej dokumentacji medycznej lub danych z tych dokumentów, w zakresie niezbędnym do wykonywania badań diagnostycznych, zapewnienia ciągłości leczenia oraz zaopatrzenia usługobiorców w produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne;
3) wniosku o dostęp do danych przetwarzanych w SIM umożliwiających wymianę między usługodawcami danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej.”,

d) dodaje się ust. 5 i 6 w brzmieniu:

„5. Data zgonu pracownika medycznego jest przekazywana do Centralnego Wykazu Pracowników Medycznych za pośrednictwem Centralnego Wykazu Usługobiorców.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje datę zgonu pracownika medycznego do podmiotów prowadzących rejestry pracowników medycznych.”;

15) po art. 17 dodaje się art. 17a–17c w brzmieniu:

„Art. 17a. 1. Tworzy się rejestr medyczny – Centralny Wykaz Produktów Leczniczych.

2. Centralny Wykaz Produktów Leczniczych zawiera dane:

1) o których mowa w art. 37 ust. 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 345);
2) przetwarzane w Rejestrze Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o którym mowa w art. 28 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, obejmujące:
   a) numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego oraz datę jego wydania i termin ważności,
   b) nazwę produktu leczniczego oraz określenie postaci i dawki,
   c) nazwę powszechnie stosowaną produktu leczniczego, jeżeli dotyczy,
   d) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego,
   e) nazwę i adres wytwórcy oraz miejsca wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii,
   f) pełne określenie składu jakościowego produktu leczniczego,
   g) kategorię dostępności produktu leczniczego,

h) okres ważności produktu leczniczego,

i) kod zgodny z systemem EAN UCC przyznany dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi,

j) informacje na temat warunków przechowywania i transportu produktu leczniczego,

k) charakterystykę produktu leczniczego,

l) wskazania i przeciwwskazania stosowania,

m) imię i nazwisko oraz adres osoby odpowiedzialnej za ciągły nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego;”;

3) zawarte w decyzjach wydawanych na podstawie art. 121–122a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne:

a) nazwę produktu leczniczego oraz określenie postaci i dawki,

b) nazwę powszechnie stosowaną produktu leczniczego, jeżeli taka występuje,

c) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego,

d) wielkość opakowania,

e) numer serii,

f) datę wydania decyzji,

g) oznaczenie organu,

h) rodzaj rozstrzygnięcia,

i) przyczyny wydania decyzji;

4) o których mowa w art. 4d ust. 3 i 4 i art. 4e ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

3. Dane do Centralnego Wykazu Produktów Leczniczych, o których mowa w:

1) ust. 2 pkt 1 i 4 – przekazuje minister właściwy do spraw zdrowia;

2) ust. 2 pkt 2 – przekazuje Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;

3) ust. 2 pkt 3 – przekazuje Główny Inspektor Farmaceutyczny.

4. Organem prowadzącym Centralny Wykaz Produktów Leczniczych jest minister właściwy do spraw zdrowia.

Art. 17b. Administratorem systemu rejestrów medycznych, o których mowa w art. 15 ust. 1, art. 16 ust. 1, art. 17 ust. 1, art. 17a ust. 1, jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

Art. 17c. 1. Podstawą identyfikacji w systemie informacji usługobiorcy, usługodawcy, miejsca udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej i pracownika medycznego jest unikalny identyfikator.

2. Identyfikator usługobiorcy stanowi numer PESEL usługobiorcy, a w przypadku osób, którym nie nadano numeru PESEL, inny numer identyfikacyjny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 18.

3. Identyfikator usługodawcy stanowi:

1) dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą – I część jego kodu resortowego z systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, a w przypadku gdy usługodawcą jest podmiot działający na podstawie wpisu do rejestru prowadzonego przez okręgową izbę lekarską albo okręgową izbę pielęgniarek i położnych, identyfikatorem usługodawcy jest numer wpisu tego podmiotu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą wraz z kodem właściwej izby, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
2) dla aptek – unikalny identyfikator apteki nadany w Krajowym Rejestrze Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestrze Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych;
3) dla podmiotów realizujących czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne – 9-znakowy numer REGON.

4. Identyfikator miejsca udzielania świadczenia opieki zdrowotnej stanowi:

1) dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą – kod utworzony w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie art. 18 z części kodu z systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
2) dla aptek – identyfikator usługodawcy, o którym mowa w ust. 3 pkt 2;
3) dla podmiotów realizujących czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne – unikalny identyfikator nadany przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

5. Identyfikator pracownika medycznego stanowi numer prawa wykonywania zawodu, a w przypadku osób, którym nie nadano numeru prawa wykonywania zawodu, numer PESEL. W przypadku osób, którym nie nadano numeru prawa wykonywania zawodu oraz numeru PESEL, identyfikator pracownika medycznego

stanowi numer identyfikacyjny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 18.”;

16) art. 18 otrzymuje brzmienie:

„Art. 18. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób identyfikacji usługobiorców, usługodawców, pracowników medycznych i miejsca udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej, mając na uwadze konieczność zapewnienia integralności danych niezbędnych do identyfikacji z danymi zawartymi w rejestrach medycznych i rejestrach publicznych.”;

17) w art. 19:

a) w ust. 1:

– pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) prowadzenia profilaktyki zdrowotnej lub realizacji programów zdrowotnych albo programów polityki zdrowotnej,”,

– dodaje się pkt 4 w brzmieniu:

„4) monitorowania i oceny bezpieczeństwa, skuteczności, jakości i efektywności kosztowej badań diagnostycznych lub procedur medycznych”,

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

„1a. Rejestry medyczne można tworzyć w zakresie:

1) chorób krwi i narządów krwiotwórczych, chorób przebiegających z udziałem mechanizmów autoimmunologicznych;
2) chorób nowotworowych;
3) chorób oka i przydatków oka;
4) chorób skóry i tkanki podskórnej;
5) chorób ucha i wyrostka sutkowatego;
6) chorób układu kostno-mięśniowego i tkanki łącznej;
7) chorób układu krążenia;
8) chorób układu moczowo-płciowego;
9) chorób układu nerwowego;
10) chorób układu oddechowego;
11) chorób układu pokarmowego;
12) chorób rzadkich;
13) chorób zakaźnych i pasożytniczych;
14) dotyczącym ciąży, porodu i połogu;

15) medycznie wspomaganej prokreacji;
16) medycznych badań laboratoryjnych;
17) stanów zagrożenia życia w okresie przedszpitalnym i w trakcie hospitalizacji w oddziałach anestezjologii i intensywnej terapii;
18) stanów zdrowia rozpoczynających się w okresie okołoporodowym;
19) urazów, zatruć i innych skutków działania czynników zewnętrznych;
20) wad rozwojowych wrodzonych, zniekształceń i aberracji chromosomowych;
21) zaburzeń psychicznych i zaburzeń zachowania;
22) zaburzeń wydzielania wewnętrznego, stanu odżywienia i przemiany metabolicznej.”,

c) uchyla się ust. 6;

18) w art. 20:

a) w ust. 1:
– uchyla się pkt 1,
– pkt 5 otrzymuje brzmienie:
„5) zakres i rodzaj danych przetwarzanych w rejestrze spośród danych określonych w art. 4 ust. 3,”,
– po pkt 5 dodaje się pkt 5a w brzmieniu:
„5a) rodzaje identyfikatorów przetwarzanych w rejestrze spośród identyfikatorów określonych w art. 17c ust. 2–5,”,

b) dodaje się ust. 5–10 w brzmieniu:

„5. W celu zapewnienia bezpieczeństwa danych w czasie eksploatacji systemu teleinformatycznego administrator danych, o którym mowa w ust. 4, może upoważnić podmiot prowadzący rejestr medyczny do powierzenia przetwarzania danych zawartych w rejestrze podmiotom wyspecjalizowanym w utrzymywaniu infrastruktury techniczno-systemowej i zapewnianiu obsługi technicznej systemów teleinformatycznych.

6. Podmioty wyspecjalizowane w utrzymywaniu infrastruktury techniczno-systemowej i zapewnianiu obsługi technicznej systemów teleinformatycznych, o których mowa w ust. 5, są obowiązane do stworzenia warunków organizacyjnych i technicznych zapewniających ochronę przetwarzanych danych, w szczególności zabezpieczenia danych przed nieuprawnionym dostępem, nielegalnym ujawnieniem lub pozyskaniem, a także ich modyfikacją, uszkodzeniem, zniszczeniem lub utratą. Dane gromadzone w rejestrach medycznych podlegają

ochronie na poziomie wysokim, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 39a ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych.

7. Administrator danych, o którym mowa w ust. 4, może kontrolować podmioty wyspecjalizowane w zapewnianiu obsługi technicznej systemów teleinformatycznych, o których mowa w ust. 5, w zakresie realizacji wymagań, o których mowa w ust. 6, oraz sposobu realizacji celów powierzenia danych przetwarzanych w rejestrach medycznych.

8. Podmioty wyspecjalizowane w zapewnianiu obsługi technicznej systemów teleinformatycznych, o których mowa w ust. 5, nie mogą powierzać innym podmiotom przetwarzania danych zawartych w rejestrach medycznych.

9. W przypadku zaprzestania przetwarzania danych w rejestrach medycznych przez podmioty wyspecjalizowane w zapewnianiu obsługi technicznej systemów teleinformatycznych, o których mowa w ust. 5, lub podmioty prowadzące rejestry medyczne, w szczególności w związku z ich likwidacją, są one obowiązane do przekazania tych danych administratorowi danych, o którym mowa w ust. 4. Administrator danych, o którym mowa w ust. 4, może upoważnić podmiot prowadzący rejestr medyczny do przyjęcia tych danych.

10. Podmioty, o których mowa w ust. 6, są obowiązane do zachowania w tajemnicy informacji związanych ze świadczeniobiorcami uzyskanych w związku z powierzeniem przetwarzania danych, o którym mowa w ust. 1. Podmioty te są związane tajemnicą także po śmierci świadczeniobiorcy.”;

19) w art. 22:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Zakres danych przekazywanych przez usługodawców do Systemu RUM – NFZ określają przepisy wydane na podstawie art. 190 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz art. 45 ust. 14 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.”,

b) ust. 6 i 7 otrzymują brzmienie:

„6. System RUM – NFZ udostępnia SIM dane dotyczące świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 190 ust. 1–3 ustawy z dnia 27 sierpnia

2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, oraz dane dotyczące realizacji recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 45 ust. 14 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji, po zasięgnięciu opinii Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, określi, w drodze rozporządzenia, minimalną funkcjonalność Systemu RUM – NFZ oraz szczegółowy zakres danych przetwarzanych przez SIM za pośrednictwem Systemu RUM – NFZ spośród danych przekazywanych NFZ na podstawie art. 190 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz art. 45 ust. 14 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, mając na uwadze konieczność zapewnienia jednorodności zakresu i rodzaju danych oraz niezbędność przetwarzania danych przez SIM za pośrednictwem Systemu RUM – NFZ dla usługobiorców i usługodawców.”;

20) w art. 23 w ust. 2:

a) pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) dane statystyczne zgromadzone w systemach, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1 i 2 lit. c, e, h oraz i;”,

b) w pkt 3 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 4 w brzmieniu:

„4) dane o sytuacji ekonomiczno-finansowej podmiotów leczniczych, o których mowa w art. 4 ust. 1 pkt 2–4 i art. 41 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.”;

21) w art. 24 w ust. 2 w pkt 4 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 5 w brzmieniu:

„5) dane, o których mowa w art. 106 ust. 3 i 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.”;

22) uchyla się art. 25;

23) w art. 26:

a) w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) umożliwienie usługodawcom i innym podmiotom obowiązanym do składania informacji i zgłoszeń o zagrożeniach do rejestrów, o których mowa w ust. 2, w postaci dokumentu elektronicznego.”,

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. System Monitorowania Zagrożeń zawiera dane:

1) zawarte w zgłoszeniach, o których mowa w art. 21 ust. 2, art. 27 ust. 4 i art. 29 ust. 3 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2013 r. poz. 947, z późn. zm.[8)]);

2) o zachorowaniach na grypę i podejrzeniach zachorowań na grypę w postaci ustrukturyzowanej;

3) przetwarzane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w związku z wykonywaniem zadań w zakresie zbierania raportów oraz informacji o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, badanego produktu leczniczego, produktu leczniczego weterynaryjnego i badanego produktu leczniczego weterynaryjnego.”,

c) w ust. 6 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) pkt 1 i 2 – są państwowi powiatowi inspektorzy sanitarni oraz państwowi graniczni inspektorzy sanitarni;”,

d) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Administratorem systemu jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.”;

24) w art. 27:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Administratorem danych przetwarzanych w Systemie Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej jest minister właściwy do spraw zdrowia.”,

b) dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Administratorem systemu jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.”;

---

8) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 619 i 1138 oraz z 2015 r. poz. 1365.

25) w art. 28:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. System Monitorowania Kosztów Leczenia jest systemem teleinformatycznym, którego zadaniem jest przetwarzanie danych, o których mowa w art. 31lc ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, niezbędnych do określenia taryfy świadczeń opieki zdrowotnej.

2. Administratorem danych przetwarzanych w Systemie Monitorowania Kosztów Leczenia jest minister właściwy do spraw zdrowia.”,

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

„2a. Administratorem systemu jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

2b. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji ma prawo dostępu i przetwarzania danych przetwarzanych w Systemie Monitorowania Kosztów Leczenia.”,

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji określi, w drodze rozporządzenia, minimalne warunki organizacyjno-techniczne i strukturę dokumentów elektronicznych, umożliwiających przekazywanie raportów zawierających dane, o których mowa w art. 31lc ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, drogą elektroniczną oraz minimalną funkcjonalność Systemu Monitorowania Kosztów Leczenia, mając na uwadze konieczność zapewnienia integralności danych oraz konieczność ochrony przetwarzanych danych przed nieuprawnionym dostępem i ujawnieniem.”;

26) w art. 29 dodaje się ust. 8 w brzmieniu:

„8. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, minimalne warunki organizacyjno-techniczne oraz strukturę dokumentów elektronicznych, umożliwiających przekazywanie danych, o których mowa w ust. 2, drogą elektroniczną oraz minimalną funkcjonalność systemu, mając na uwadze zapewnienie jednorodności zakresu i rodzaju danych oraz konieczność ochrony gromadzonych danych przed nieuprawnionym dostępem i ujawnieniem.”;

27) w art. 30:

a) w ust. 1 w pkt 4 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 5 w brzmieniu:

„5) wsparcie przygotowania i realizacji umów, o których mowa w art. 16j ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, w ramach modułu System Informatyczny Rezydentur.”,

b) w ust. 2:

– pkt 2–4 otrzymują brzmienie:

„2) art. 14f ust. 1, art. 16 ust. 10, art. 16g ust. 1, art. 16p ust. 6 i art. 16x ust. 1–4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty;

3) art. 107zc ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;

4) art. 30zb ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej;”,

– dodaje się pkt 5 w brzmieniu:

„5) art. 10g ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym.”,

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

„2a. W Systemie Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych są przetwarzane również dane, w zakresie wskazanym w:

1) art. 7b, art. 14d, art. 14e, art. 16, art. 16c, art. 16e, art. 16f, art. 16j, art. 16l–16rb, art. 16s, art. 16u, art. 16w, art. 18, art. 19f i art. 19g ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty;

2) art. 30b–30j, art. 30l–30q, art. 30u–30za i art. 30zc–30zf ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej;

3) art. 107a, art. 107c–107i, art. 107k–107p, art. 107z–107zb i art. 107ze–107zg ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;

4) art. 67, art. 71–73, art. 76–79 i art. 82 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej;

5) art. 10b–10g ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym.”,

d) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Administratorem systemu jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.”;

28) po art. 30 dodaje się art. 30a w brzmieniu:

„Art. 30a. 1. System Obsługi List Refundacyjnych jest systemem teleinformatycznym, w którym są przetwarzane dane niezbędne do wydania decyzji w

sprawie objęcia refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego.

2. Za pośrednictwem Systemu Obsługi List Refundacyjnych składane są wnioski, o których mowa w art. 24–27 i art. 29 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

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

4. Administratorem danych przetwarzanych w Systemie Obsługi List Refundacyjnych jest minister właściwy do spraw zdrowia.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji określi, w drodze rozporządzenia, minimalną funkcjonalność Systemu Obsługi List Refundacyjnych, mając na uwadze konieczność zapewnienia integralności danych oraz konieczność ochrony przetwarzanych danych przed nieuprawnionym dostępem i ujawnieniem.”;

29) art. 31 otrzymuje brzmienie:

„Art. 31. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji określi, w drodze rozporządzenia, wymagania, jakie powinny spełniać systemy, o których mowa w art. 27 ust. 1, art. 29 ust. 1 i art. 30 ust. 1, oraz ich minimalną funkcjonalność, mając na uwadze konieczność zapewnienia integralności danych.”;

30) w art. 35:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Udostępnienie jednostkowych danych medycznych z systemu teleinformatycznego usługodawcy lub z modułów, o których mowa w art. 14 ust. 1, następuje za zgodą usługobiorcy, jego przedstawiciela ustawowego lub osoby przez niego upoważnionej. Wyrażając zgodę, wskazuje się zakres czasowy i przedmiotowy dostępu do jednostkowych danych medycznych.”,

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

„1a. Nie wymaga zgody dostęp pracownika medycznego wykonującego zawód u usługodawcy do danych osobowych i innych jednostkowych danych medycznych usługobiorcy, przetwarzanych w SIM, które wytworzył w związku z wykonywaniem zawodu u tego usługodawcy, jeżeli jest to niezbędne do prowadzenia diagnostyki lub zapewnienia ciągłości leczenia.”,

c) uchyla się ust. 2 i 3,

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

„3a. Dostęp do danych, o których mowa w art. 14 ust. 2 pkt 3, przysługuje pracownikowi medycznemu wykonującemu zawód u usługodawcy. Usługobiorca, jego przedstawiciel ustawowy lub osoba przez niego upoważniona może wyrazić sprzeciw wobec dostępu do tych danych.

3b. Złożenie przez usługobiorcę, jego przedstawiciela ustawowego lub osobę przez niego upoważnioną oświadczenia o wyrażeniu zgody albo sprzeciwu, zgodnie z ust. 1 lub 3a, oświadczenia o wycofaniu zgody albo sprzeciwu oraz określenie zakresu dostępu do danych, o którym mowa w ust. 1, następuje w postaci elektronicznej, przez system teleinformatyczny udostępniony przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.”,

e) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Brak zgody jest nieskuteczny wobec płatnika, o którym mowa w art. 2 pkt 9 lit. a, jeżeli udostępnienie jednostkowych danych medycznych jest związane z wykonywaniem przez niego zadań określonych w art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz w art. 12 ust. 1 pkt 1–4, 6 i 8.”,

f) dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. Przepisy ust. 1–4 nie naruszają przepisów o dostępie do danych zawartych w dokumentacji medycznej w sposób określony ustawą z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.”;

31) w art. 36 w ust. 1:

a) pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) poprawa dostępu usługobiorców i usługodawców do informacji z zakresu ochrony zdrowia, w tym informacji promujących profilaktykę i zdrowy styl życia;”,

b) po pkt 1 dodaje się pkt 1a i 1b w brzmieniu:

„1a) gromadzenie dostępnych informacji w zakresie kształcenia i doskonalenia zawodowego przeznaczonych dla pracowników medycznych;

1b) udostępnienie informacji w zakresie elektronicznego dostępu do danych o udzielonych i planowanych świadczeniach zdrowotnych;”;

32) w art. 40 dodaje się ust. 5 i 6 w brzmieniu:

„5. W stosunku do jednostki, o której mowa w ust. 2, w zakresie przetwarzania przez nią jednostkowych danych medycznych, stosuje się odpowiednio przepisy art.

24 ust. 4–6 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

6. Osoby wykonujące czynności w ramach przetwarzania jednostkowych danych medycznych przez jednostkę, o której mowa w ust. 2, są obowiązane do zachowania w tajemnicy jednostkowych danych medycznych, o których powzięły wiedzę.”;

33) art. 56 otrzymuje brzmienie:

„Art. 56. Do dnia 31 grudnia 2017 r. elektroniczna dokumentacja medyczna może być wystawiana w postaci papierowej lub elektronicznej.”;

34) art. 58 otrzymuje brzmienie:

„Art. 58. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2012 r.”.

Art. 2. W ustawie z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera (Dz. U. z 2012 r. poz. 1133 oraz z 2013 r. poz. 1245) w art. 4 ust. 1a otrzymuje brzmienie:

„1a. W przypadku gdy ustawa lub przepisy odrębne uprawniają felczera do wystawiania recept stosuje się odpowiednio art. 45 ust. 2 i 2a ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2015 r. poz. 464) oraz art. 95b–96b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.[9)]).”.

Art. 3. W ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2014 r. poz. 1429 i 1491) wprowadza się następujące zmiany:

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

„2a. Usługi farmaceutyczne, o których mowa w ust. 1 pkt 6 i 7, mogą być udzielane przez farmaceutę za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.”;

2) w art. 8:

a) w ust. 2:

– w pkt 2 w lit. f średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. g w brzmieniu:

„g) informacje dotyczące dopełnienia obowiązku podnoszenia kwalifikacji zawodowych wynikającego z art. 107zf ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;”,

---

[9)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 822 i 1491 oraz z 2015 r. poz. 28, 277, 788 i 875.

– w pkt 3 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 4 i 5 w brzmieniu:

„4) numer PESEL;

5) datę zgonu.”,

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

„4c. Dane zawarte w rejestrze farmaceutów mogą zostać udostępnione podmiotom biorącym udział w procesie kształcenia podyplomowego farmaceuty:

1) uczelniom wyższym,

2) Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego,

3) Centrum Egzaminów Medycznych,

4) podstawowym jednostkom organizacyjnym uczelni wyższych prowadzących studia na kierunku farmacja, które uzyskały akredytację określoną w art. 107a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne,

5) wojewodom,

6) konsultantom krajowym w ochronie zdrowia

– w związku z wykonywanymi przez nich zadaniami.”.

Art. 4. W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2015 r. poz. 464) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Lekarz, lekarz dentysta może wykonywać czynności, o których mowa w ust. 1 i 2, także za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.”;

2) w art. 3:

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

„1a. Ilekroć w przepisach ustawy jest mowa o recepcie, należy przez to rozumieć receptę w postaci elektronicznej albo w postaci papierowej.”,

b) dodaje się ust. 4–6 w brzmieniu:

„4. Ilekroć w ustawie jest mowa o elektronicznej karcie szkolenia specjalizacyjnego, zwanej dalej „EKS”, rozumie się przez to elektroniczne odwzorowanie karty szkolenia specjalizacyjnego, której wzór określają przepisy wydane na podstawie art. 16x ust. 1 pkt 10 i ust. 2–4, stanowiące potwierdzenie realizacji programu specjalizacji i jego ukończenia.

5. Warunkiem dokonywania, za pomocą Systemu Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z

2015 r. poz. 636, z późn. zm.[10)]), zwanym dalej „SMK”, czynności określonych ustawą jest założenie konta.

6. Podpisanie dokumentu w postaci elektronicznej w SMK następuje przez złożenie bezpiecznego podpisu elektronicznego weryfikowanego przy pomocy ważnego kwalifikowanego certyfikatu w rozumieniu ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym (Dz. U. z 2013 r. poz. 262 oraz z 2014 r. poz. 1662) lub podpisu potwierdzonego profilem zaufanym ePUAP w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2014 r. poz. 1114).”;

3) po art. 4 dodaje się art. 4a w brzmieniu:

„Art. 4a. Dane zamieszczane w SMK, na podstawie niniejszej ustawy, mogą zostać udostępnione:

1) lekarzowi – w zakresie śledzenia przebiegu własnego kształcenia;
2) uczelniom – w zakresie zadań określonych niniejszą ustawą oraz monitorowania karier zawodowych swoich absolwentów na podstawie ustawy z dnia 27 lipca 2005 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym (Dz. U. z 2012 r. poz. 572, z późn. zm.[11)]);
3) konsultantom krajowym i konsultantom wojewódzkim – w zakresie, w jakim biorą udział w kształceniu lekarzy, w szczególności w zakresie zadań określonych niniejszą ustawą oraz ustawą z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2015 r. poz. 126);
4) Centrum Egzaminów Medycznych – w zakresie zadań określonych niniejszą ustawą, w szczególności organizowania i przeprowadzania egzaminów państwowych oraz innych egzaminów z zakresu kształcenia lekarzy;
5) Centrum Medycznemu Kształcenia Podyplomowego – w zakresie zadań określonych niniejszą ustawą, w szczególności udzielania akredytacji jednostkom organizacyjnym, koordynacji organizacji kursów szkoleniowych oraz kontroli i monitorowania realizacji szkolenia specjalizacyjnego;
6) wojewodom – w zakresie zadań określonych niniejszą ustawą, w szczególności w zakresie procesu szkolenia specjalizacyjnego lekarzy;
7) Ministrowi Obrony Narodowej – w zakresie zadań określonych niniejszą ustawą oraz ustawą z dnia 11 września 2003 r. o służbie wojskowej żołnierzy

---

[10)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 788, 855 i 1066.

[11)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2012 r. poz. 742 i 1544, z 2013 r. poz. 675, 829, 1005, 1588 i 1650, z 2014 r. poz. 7, 768, 821, 1004, 1146 i 1198 oraz z 2015 r. poz. 357, 860, 1187, 1240 i 1268.

zawodowych (Dz. U. z 2014 r. poz. 1414, z późn. zm.[12)]), w szczególności w zakresie procesu szkolenia specjalizacyjnego lekarzy będących żołnierzami w czynnej służbie wojskowej, a także pełniących służbę lub zatrudnionych w podmiotach leczniczych utworzonych i nadzorowanych przez Ministra Obrony Narodowej;

8) ministrowi właściwemu do spraw wewnętrznych – w zakresie zadań określonych niniejszą ustawą, w szczególności w zakresie procesu szkolenia specjalizacyjnego lekarzy pełniących służbę lub zatrudnionych w podmiotach leczniczych, utworzonych przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych;

9) podmiotom, o których mowa w art. 19 ust. 1, w zakresie zadań określonych niniejszą ustawą;

10) okręgowym radom lekarskim oraz Naczelnej Radzie Lekarskiej – w zakresie zadań określonych niniejszą ustawą oraz ustawą z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich (Dz. U. z 2015 r. poz. 651 i 1066).”;

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

„Art. 7b. SMK zawiera informacje o przyznanych prawach wykonywania zawodu, o których mowa w art. 5–5c, art. 5f i art. 7.”;

5) w art. 14a:

a) ust. 2–11 otrzymują brzmienie:

„2. LEK i LDEK odbywają się dwa razy do roku, równocześnie, zgodnie z regulaminem porządkowym LEK i LDEK, o którym mowa w art. 14f ust. 2, w miejscach i terminach ustalonych przez dyrektora CEM.

3. Do LEK może przystąpić:

1) student 6. roku studiów na kierunku lekarskim, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 2 lit. a, albo

2) lekarz.

4. Do LDEK może przystąpić:

1) student 5. roku studiów na kierunku lekarsko-dentystycznym, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 2 lit. a, albo

2) lekarz dentysta.

5. Osoba zamierzająca przystąpić do LEK albo LDEK, zwana dalej „zgłaszającym się”, składa za pomocą SMK wniosek o potwierdzenie uprawnień do złożenia zgłoszenia do LEK albo LDEK. Złożony wniosek jest kierowany do

---

[12)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 1822 oraz z 2015 r. poz. 1066, 1217 i 1268.

właściwego podmiotu, który potwierdza uprawnienia do złożenia zgłoszenia do LEK albo LDEK albo ich brak.

6. Podmiotami właściwymi do potwierdzenia uprawnień, o których mowa w ust. 5, są w przypadku:

1) studenta i absolwenta studiów lekarskich lub lekarsko-dentystycznych nieposiadającego ograniczonego prawa wykonywania zawodu lekarza, ograniczonego prawa wykonywania zawodu lekarza dentysty, prawa wykonywania zawodu lekarza albo prawa wykonywania zawodu lekarza dentysty – właściwa uczelnia;
2) lekarza i lekarza dentysty, który ukończył studia lekarskie lub lekarsko-dentystyczne w państwie członkowskim Unii Europejskiej – właściwa okręgowa rada lekarska albo Naczelna Rada Lekarska, jeżeli nie jest możliwe ustalenie właściwej okręgowej rady lekarskiej;
3) absolwenta studiów lekarskich lub lekarsko-dentystycznych nieposiadającego ograniczonego prawa wykonywania zawodu lekarza, ograniczonego prawa wykonywania zawodu lekarza dentysty, prawa wykonywania zawodu lekarza albo prawa wykonywania zawodu lekarza dentysty, który ukończył studia lekarskie lub lekarsko-dentystyczne w państwie innym niż państwo członkowskie Unii Europejskiej – właściwa uczelnia, która przeprowadziła nostryfikację dyplomu lekarza albo lekarza dentysty;
4) lekarza i lekarza dentysty, który posiada ograniczone prawo wykonywania zawodu lekarza, ograniczone prawo wykonywania zawodu lekarza dentysty, prawo wykonywania zawodu lekarza albo prawo wykonywania zawodu lekarza dentysty – właściwa okręgowa rada lekarska albo Naczelna Rada Lekarska, jeżeli nie jest możliwe ustalenie właściwej okręgowej rady lekarskiej.

7. Potwierdzenia, o którym mowa w ust. 5, właściwy podmiot dokonuje, za pomocą SMK, w terminie 14 dni od dnia złożenia za pomocą SMK wniosku, o którym mowa w ust. 5. Niezwłocznie po dokonaniu potwierdzenia, powiadomienie o potwierdzeniu uprawnień do złożenia zgłoszenia do LEK albo LDEK albo ich braku jest przekazywane zgłaszającemu się, za pomocą SMK.

8. Zgłaszający się do LEK albo LDEK, który uzyskał potwierdzenie, o którym mowa w ust. 5, składa do dyrektora CEM, za pomocą SMK, zgłoszenie do LEK albo LDEK, do dnia:

1) 30 czerwca roku kalendarzowego, w którym jest przeprowadzany dany egzamin – w przypadku egzaminów wyznaczonych w okresie od dnia 1 września do dnia 30 września;
2) 30 listopada roku kalendarzowego poprzedzającego rok, w którym jest przeprowadzany dany egzamin – w przypadku egzaminów wyznaczonych w okresie od dnia 1 lutego do dnia 28 lutego.

9. Do terminów, o których mowa w ust. 8, nie stosuje się przepisów art. 58–60 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267, z późn. zm.[13)]). W przypadku awarii SMK trwającej dłużej niż godzinę, uniemożliwiającej dokonanie zgłoszenia w okresie tygodnia przed upływem terminów, o których mowa w ust. 8, termin ten przedłuża się o czas trwania awarii od momentu jej usunięcia. Przedłużenie terminu następuje z urzędu przez operatora systemu.

10. Zgłoszenie do LEK albo LDEK, o którym mowa w ust. 8, zawiera następujące dane:
1) imię (imiona) i nazwisko;
2) datę urodzenia;
3) miejsce urodzenia;
4) numer PESEL, a w przypadku jego braku – cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz kraj wydania;
5) obywatelstwo (obywatelstwa);
6) adres do korespondencji oraz numer telefonu i adres poczty elektronicznej, jeżeli zgłaszający się takie posiada;
7) w przypadku lekarza albo lekarza dentysty – numer ograniczonego prawa wykonywania zawodu lekarza, ograniczonego prawa wykonywania zawodu lekarza dentysty, prawa wykonywania zawodu lekarza albo prawa wykonywania zawodu lekarza dentysty;
8) numer i datę wydania dyplomu lekarza albo lekarza dentysty, jeżeli w dniu złożenia wniosku legitymuje się takim dokumentem;
9) nazwę uczelni i wydział, której studentem jest zgłaszający się albo w której zgłaszający się ukończył studia lekarskie lub lekarsko-dentystyczne, oraz datę ich ukończenia, a w przypadku lekarza albo lekarza dentysty, który ukończył studia lekarskie lub lekarsko-dentystyczne w państwie innym niż

[13)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 183 i 1195 oraz z 2015 r. poz. 211, 702 i 1274.

państwo członkowskie Unii Europejskiej – nazwę polskiej uczelni, która przeprowadziła nostryfikację dyplomu lekarza albo lekarza dentysty;

10) oznaczenie rady lekarskiej, która w przypadku lekarza albo lekarza dentysty, który ukończył uczelnię w państwie członkowskim Unii Europejskiej, przyznała zgłaszającemu się prawo wykonywania zawodu lekarza albo prawo wykonywania zawodu lekarza dentysty;

11) oznaczenie preferowanego miejsca składania LEK albo LDEK, spośród wskazanych przez CEM;

12) oznaczenie języka, w którym zgłaszający się zamierza składać LEK albo LDEK;

13) cechy dokumentu potwierdzającego wniesienie opłaty egzaminacyjnej, o której mowa w ust. 11, oraz datę wniesienia opłaty i określenie LEK albo LDEK, za który opłata została wniesiona.

11. W przypadku złożenia zgłoszenia do LEK albo LDEK, o którym mowa w ust. 8, po raz drugi i kolejny oraz za LEK albo LDEK składany w języku obcym, o którym mowa w art. 5 ust. 4, zgłaszający się wnosi opłatę egzaminacyjną w wysokości nie wyższej niż 10% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku za ubiegły rok, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, w drodze obwieszczenia, do dnia 15 stycznia każdego roku. Opłatę egzaminacyjną pobiera dyrektor CEM i stanowi ona dochód budżetu państwa.”,

b) dodaje się ust. 12 i 13 w brzmieniu:

„12. W przypadku niewniesienia opłaty, o której mowa w ust. 11, albo wniesienia jej w wysokości niższej niż należna, dyrektor CEM wzywa zgłaszającego się do uzupełnienia braków formalnych za pomocą SMK lub za pomocą środków komunikacji elektronicznej na adres poczty elektronicznej wskazany w zgłoszeniu, o którym mowa w ust. 8. Przepisy art. 64 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego stosuje się z zastrzeżeniem, że w przypadku bezskutecznego upływu terminu do uzupełnienia braków formalnych dotknięte nim zgłoszenie do LEK albo LDEK traktuje się jako niezłożone.

13. Dyrektor CEM zawiadamia zgłaszającego się o miejscu i terminie LEK albo LDEK oraz nadanym numerze kodowym. Zawiadomienie jest przekazywane za pomocą SMK lub środków komunikacji elektronicznej na adres

poczty elektronicznej wskazany w zgłoszeniu, o którym mowa w ust. 8, nie później niż 14 dni przed terminem danego LEK albo LDEK.”;

6) w art. 14b:

a) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Członkowie Zespołu Egzaminacyjnego przed rozpoczęciem LEK albo LDEK składają dyrektorowi CEM pisemne oświadczenie, pod rygorem odpowiedzialności karnej, że nie pozostają z żadnym ze zgłaszających się do LEK albo LDEK przed tym Zespołem Egzaminacyjnym w stosunku, o którym mowa w ust. 6, oraz nie zostali skazani prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.”,

b) dodaje się ust. 10 i 11 w brzmieniu:

„10. Członkom Zespołów Egzaminacyjnych, o których mowa w ust. 5, oraz komisji, o której mowa w art. 14e ust. 2, przysługuje:

1) wynagrodzenie za udział w pracach tego Zespołu albo komisji, w wysokości nie wyższej niż 500 złotych dla Przewodniczącego i nie wyższej niż 300 złotych dla członka;

2) zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77^5 § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2014 r. poz. 1502, z późn. zm.[14)]) przysługujących pracownikom z tytułu podróży służbowej na obszarze kraju;

3) zwolnienie od pracy w dniu wykonywania czynności Zespołu Egzaminacyjnego, o którym mowa w ust. 5, albo komisji, o której mowa w art. 14e ust. 2, bez zachowania prawa do wynagrodzenia w przypadku organizowania LEK albo LDEK w dniu roboczym.

11. Szczegółowy tryb wypłaty wynagrodzenia, o którym mowa w ust. 10 pkt 1, oraz zwrotu kosztów, o których mowa w ust. 10 pkt 2, określa, w drodze zarządzenia, dyrektor CEM.”;

7) art. 14c–14e otrzymują brzmienie:

[14)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 1662 oraz z 2015 r. poz. 1066, 1220, 1224, 1240 i 1268.

„Art. 14c. 1. LEK i LDEK są składane w formie pisemnych testów, odrębnych dla zawodu lekarza i zawodu lekarza dentysty, opracowanych na każdy termin egzaminu przez ekspertów w zakresie zagadnień objętych LEK i LDEK.

2. Pytania testowe obejmują problematykę z zakresu dziedzin medycyny, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 14f ust. 1, ze szczególnym uwzględnieniem procedur diagnostycznych i leczniczych.

3. Testy i pytania testowe są opracowywane, przetwarzane, dystrybuowane i przechowywane w sposób uniemożliwiający dostęp do nich przez osoby inne niż uczestniczące w ich opracowywaniu, przetwarzaniu, dystrybuowaniu, przechowywaniu, przeprowadzające LEK lub LDEK lub sprawujące nadzór nad ich prowadzeniem.

4. Testy i pytania testowe nie podlegają udostępnianiu na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014 r. poz. 782 i 1662 oraz z 2015 r. poz. 1240). Dyrektor CEM udostępnia testy i pytania testowe, po ich wykorzystaniu na dany LEK albo LDEK, wyłącznie osobom przystępującym do tych egzaminów. Udostępnienie oraz jego dokumentowanie następuje w sposób określony w zarządzeniu dyrektora CEM.

Art. 14d. 1. Zgłaszający się do LEK albo LDEK przedstawia bezpośrednio przed egzaminem Zespołowi Egzaminacyjnemu, o którym mowa w art. 14b ust. 5, dokument potwierdzający tożsamość. W przypadku braku dokumentu potwierdzającego tożsamość zgłaszającego się nie może on przystąpić do egzaminu.

2. LEK i LDEK polega na rozwiązaniu odpowiedniego testu, składającego się z 200 pytań zawierających pięć odpowiedzi, z których tylko jedna jest prawidłowa. Za każdą prawidłową odpowiedź uzyskuje się 1 punkt. W przypadku braku odpowiedzi, zaznaczenia nieprawidłowej odpowiedzi albo zaznaczenia więcej niż jednej odpowiedzi punkty nie są przyznawane.

3. Przebieg LEK i LDEK może być dokumentowany za pomocą urządzeń rejestrujących obraz i dźwięk, o czym zgłaszającego się do LEK albo LDEK informuje się w zawiadomieniu o egzaminie lub bezpośrednio przed rozpoczęciem egzaminu.

4. Test jest rozwiązywany przez zdającego samodzielnie. Podczas zdawania LEK i LDEK zdający nie może korzystać z żadnych pomocy naukowych i dydaktycznych, a także nie może korzystać z urządzeń służących do kopiowania oraz przekazywania i odbioru informacji. Naruszenie tego zakazu lub rozwiązywanie testu

niesamodzielnie stanowi podstawę zdyskwalifikowania zdającego, co jest równoważne z uzyskaniem przez niego wyniku negatywnego.

5. W przypadku stwierdzenia, w trakcie egzaminu, naruszenia zakazu, o którym mowa w ust. 4, lub rozwiązywania testu niesamodzielnie, przewodniczący Zespołu Egzaminacyjnego, o którym mowa w art. 14b ust. 5, dokonuje dyskwalifikacji i odnotowuje dyskwalifikację wraz ze wskazaniem jej przyczyny oraz godziną przerwania egzaminu testowego w protokole egzaminacyjnym.

6. W przypadku stwierdzenia, po zakończeniu egzaminu, na podstawie analizy obrazów zarejestrowanych za pomocą urządzeń rejestrujących obraz i dźwięk, o których mowa w ust. 3, że zdający naruszył zakaz, o którym mowa w ust. 4, lub rozwiązał test niesamodzielnie, Przewodniczący Komisji Egzaminacyjnej, o którym mowa w art. 14b ust. 4, dokonuje dyskwalifikacji zdającego. Fakt dyskwalifikacji wraz ze wskazaniem jej przyczyny odnotowuje się w protokole egzaminacyjnym.

7. O dyskwalifikacji, o której mowa w ust. 6, dyrektor CEM zawiadamia na piśmie osobę zdyskwalifikowaną. Informację o dyskwalifikacji dyrektor CEM zamieszcza również w SMK.

8. O dyskwalifikacji dyrektor CEM zawiadamia w przypadku:

1) studenta – właściwą uczelnię;
2) lekarza lub lekarza dentysty – właściwego okręgowego rzecznika odpowiedzialności zawodowej, jeżeli lekarz lub lekarz dentysta jest członkiem okręgowej izby lekarskiej, albo właściwego okręgowego rzecznika odpowiedzialności zawodowej wojskowej izby lekarskiej, jeżeli lekarz lub lekarz dentysta jest członkiem wojskowej izby lekarskiej.

9. Osoba zdyskwalifikowana nie może przystąpić do LEK albo LDEK w kolejnym najbliższym terminie egzaminu od dnia dyskwalifikacji.

Art. 14e. 1. Zdający LEK albo LDEK w danym terminie może wnieść w trakcie egzaminu albo bezpośrednio po jego zakończeniu, przed opuszczeniem sali egzaminacyjnej, merytoryczne zastrzeżenie do pytania testowego wykorzystanego podczas tego LEK albo LDEK. Zastrzeżenie składa się do dyrektora CEM na formularzu, którego wzór opracowuje CEM.

2. Zastrzeżenie, o którym mowa w ust. 1, rozpatruje, w terminie 3 dni od dnia, w którym odbywał się egzamin, komisja powołana przez dyrektora CEM spośród osób, których wiedza, doświadczenie i autorytet dają rękojmię prawidłowego rozpatrzenia wniesionych zastrzeżeń. W przypadku uznania zastrzeżenia komisja unieważnia pytanie testowe objęte zastrzeżeniem. Rozstrzygnięcie to powoduje obniżenie

maksymalnej możliwej do uzyskania liczby punktów z testu. Za unieważnione pytanie nie przyznaje się punktów.

3. Rozstrzygnięcie, o którym mowa w ust. 2, niezgodne z przepisami prawa jest nieważne.

4. Pozytywny wynik z LEK albo LDEK otrzymuje zdający, który uzyskał co najmniej 56% maksymalnej liczby punktów z testu. Wynik egzaminu nie stanowi decyzji w rozumieniu ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

5. Osoba, która złożyła LEK albo LDEK z wynikiem negatywnym albo złożyła LEK albo LDEK z niesatysfakcjonującym ją wynikiem, może przystąpić ponownie do egzaminu w innym terminie.

6. Osobie, która złożyła LEK albo LDEK, dyrektor CEM wydaje świadectwo złożenia LEK albo świadectwo złożenia LDEK w terminie 21 dni od dnia złożenia egzaminu. Podpis dyrektora CEM zamieszczony na świadectwie może być odwzorowany mechanicznie. Wyniki egzaminu danej osoby są jej udostępniane za pomocą SMK. Na wniosek tej osoby dyrektor CEM wydaje, odpłatnie, duplikat świadectwa złożenia LEK albo świadectwa złożenia LDEK albo dokonuje ich korekty. Opłata za te czynności wynosi 50 zł. Opłaty nie wnosi się, w przypadku gdy korekta wynika z błędu CEM.

7. Wyniki LEK i LDEK dyrektor CEM udostępnia za pomocą SMK organom, o których mowa w art. 16c ust. 8, uczelniom, w zakresie studentów i absolwentów ich wydziałów, oraz Naczelnej Radzie Lekarskiej.

8. W przypadku rażących uchybień dotyczących procedury przebiegu LEK albo LDEK lub nieprzewidzianych sytuacji mających wpływ na przeprowadzenie LEK albo LDEK dyrektor CEM, po uzyskaniu zgody ministra właściwego do spraw zdrowia, może wydać zarządzenie o unieważnieniu egzaminu dla poszczególnych albo wszystkich zdających.

9. W przypadku unieważnienia LEK albo LDEK z przyczyn nieleżących po stronie zdającego, nie pobiera się opłaty, o której mowa w art. 14a ust. 11, od osoby zgłaszającej się do kolejnego egzaminu, która przystępowała do unieważnionego egzaminu.

10. Dokumentacja dotycząca LEK i LDEK jest przechowywana przez właściwe podmioty zgodnie z przepisami art. 5 i art. 6 ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o

narodowym zasobie archiwalnym i archiwach (Dz. U. z 2011 r. Nr 123, poz. 698, z późn. zm.[15)]).”;

8) w rozdziale 2a po art. 14e dodaje się art. 14f w brzmieniu:

„Art. 14f. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

1) wykaz dziedzin medycyny oraz zakres problematyki uwzględnianej przy opracowywaniu pytań testowych LEK i LDEK,
2) tryb powoływania członków Komisji Egzaminacyjnej, o której mowa w art. 14b ust. 1, i komisji, o której mowa w art. 14e ust. 2,
3) wzór oświadczenia, o którym mowa w art. 14b ust. 8,
4) sposób i szczegółowy tryb przeprowadzania LEK i LDEK, w tym okres, w którym powinny być wyznaczone ich terminy,
5) wysokość opłaty, o której mowa w art. 14a ust. 11, oraz sposób jej uiszczania,
6) wysokość wynagrodzenia dla członków i przewodniczących Zespołów Egzaminacyjnych oraz komisji, o której mowa w art. 14e ust. 2,
7) szczegółowy tryb unieważniania LEK albo LDEK,
8) szczegółowy sposób ustalania wyników LEK i LDEK,
9) wzory świadectwa złożenia LEK i świadectwa złożenia LDEK,
10) tryb wydawania przez dyrektora CEM duplikatu albo odpisu świadectwa złożenia LEK albo świadectwa złożenia LDEK oraz sposób uiszczania opłaty, o której mowa w art. 14e ust. 6,
11) tryb dokonywania przez dyrektora CEM korekty świadectwa złożenia LEK albo świadectwa złożenia LDEK oraz sposób uiszczania opłaty, o której mowa w art. 14e ust. 6

– mając na uwadze zakres wiedzy i umiejętności, które zgłaszający się do egzaminu powinien posiadać, oraz uwzględniając prawidłowe przygotowanie i przebieg LEK i LDEK oraz zachowanie bezstronności pracy Zespołów Egzaminacyjnych, o których mowa w art. 14b ust. 5, i komisji, o której mowa w art. 14e ust. 2, nakład ich pracy, a także konieczność zapewnienia prawidłowego tworzenia dokumentacji dotyczącej złożenia LEK albo LDEK.

2. Dyrektor CEM wydaje regulamin porządkowy LEK i LDEK, zatwierdzany przez ministra właściwego do spraw zdrowia.”;

9) w art. 16:

[15)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2011 r. Nr 171, poz. 1016, z 2014 r. poz. 822 oraz z 2015 r. poz. 566 i 978.

a) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Lekarz posiadający stopień naukowy doktora habilitowanego i mający odpowiedni dorobek zawodowy i naukowy w zakresie modułu specjalistycznego, o którym mowa w ust. 2 pkt 2, oraz posiadający tytuł specjalisty lub specjalizację II stopnia w dziedzinie odpowiadającej modułowi podstawowemu, o którym mowa w ust. 2 pkt 1, może ubiegać się, za pomocą SMK, o skierowanie go do odbywania tego modułu specjalistycznego bez postępowania kwalifikacyjnego, za zgodą właściwego konsultanta krajowego w danej dziedzinie medycyny. W tym celu lekarz składa wniosek, o którym mowa w art. 16c ust. 1.”,

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

„4a. W przypadku lekarza, o którym mowa w ust. 4, przepisy art. 16c ust. 2–5 stosuje się odpowiednio.”,

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

„9a. Decyzje, o których mowa w ust. 7 i 9, przekazuje się za pomocą SMK i dodatkowo podaje w nim:

1) datę decyzji;
2) imię (imiona) i nazwisko osoby, której decyzja dotyczy;
3) przedmiot decyzji;
4) rodzaj rozstrzygnięcia;
5) organ wydający decyzję.”;

10) w art. 16c:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Lekarz składa, za pomocą SMK, wniosek o odbywanie szkolenia specjalizacyjnego w wybranej dziedzinie medycyny odpowiednio do:

1) wojewody właściwego ze względu na obszar województwa, na terenie którego zamierza odbywać szkolenie specjalizacyjne;
2) Ministra Obrony Narodowej – w przypadku lekarzy będących żołnierzami w czynnej służbie wojskowej, a także pełniących służbę lub zatrudnionych w podmiotach leczniczych utworzonych i nadzorowanych przez Ministra Obrony Narodowej;
3) ministra właściwego do spraw wewnętrznych – w przypadku lekarzy pełniących służbę lub zatrudnionych w podmiotach leczniczych, utworzonych przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych.”,

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

„1a. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, składa się w terminie od dnia 1 lutego do dnia 28 lutego – na postępowanie kwalifikacyjne przeprowadzane od dnia 1 marca do dnia 31 marca, albo od dnia 1 września do dnia 30 września – na postępowanie kwalifikacyjne przeprowadzane od dnia 1 października do dnia 31 października. W przypadku awarii SMK trwającej dłużej niż godzinę, uniemożliwiającej złożenie wniosku w okresie tygodnia przed upływem odpowiednich terminów, terminy te przedłuża się o czas trwania awarii od momentu jej usunięcia. Przedłużenie terminu następuje z urzędu przez operatora systemu.

1b. Do terminów, o których mowa w ust. 1a, nie stosuje się przepisów art. 58–60 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.”,

c) w ust. 2:

– pkt 8–10 otrzymują brzmienie:

„8) cechy dokumentu, na podstawie którego cudzoziemiec niebędący obywatelem Unii Europejskiej przebywa na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;

9) numer prawa wykonywania zawodu albo ograniczonego prawa wykonywania zawodu;

10) numer seryjny, datę i podmiot wydający dokument prawa wykonywania zawodu albo ograniczonego prawa wykonywania zawodu;”,

– pkt 14 otrzymuje brzmienie:

„14) posiadany stopień naukowy lub tytuł naukowy;”,

– pkt 16 otrzymuje brzmienie:

„16) okres zatrudnienia w jednostce akredytowanej, zgodnej z kierunkiem wnioskowanej specjalizacji;”,

d) ust. 3–5 otrzymują brzmienie:

„3. Wojewoda potwierdza elektronicznie zapisanie zgłoszonych we wniosku, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, danych.

4. Minister Obrony Narodowej potwierdza elektronicznie zapisanie zgłoszonych we wniosku, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, danych.

5. Minister właściwy do spraw wewnętrznych lub wyznaczona przez niego komórka organizacyjna potwierdza elektronicznie zapisanie zgłoszonych we wniosku, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, danych.”,

e) uchyla się ust. 6,

f) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. W celu zakwalifikowania lekarza do odbycia szkolenia specjalizacyjnego przeprowadza się, za pomocą SMK i z wykorzystaniem danych zamieszczonych w SMK, postępowanie kwalifikacyjne, które obejmuje ocenę formalną wniosku o rozpoczęcie szkolenia specjalizacyjnego oraz postępowanie konkursowe.”,

g) po ust. 10 dodaje się ust. 10a–10c w brzmieniu:

„10a. W przypadku uzyskania przez dwóch lub więcej lekarzy, ubiegających się o miejsce szkoleniowe w tej samej dziedzinie, identycznego wyniku w postępowaniu konkursowym, średnią ocen uzyskaną w okresie studiów liczoną do dwóch znaków po przecinku ze wskazaniem skali ocen, jaka obowiązywała na uczelni.

10b. W przypadku uzyskania przez dwóch lub więcej lekarzy, ubiegających się o miejsce szkoleniowe w tej samej dziedzinie, identycznego wyniku w postępowaniu kwalifikacyjnym prowadzonym przez Ministra Obrony Narodowej, pierwszeństwo w przyznaniu miejsca otrzymuje lekarz pozostający w dniu postępowania kwalifikacyjnego w służbie czynnej.

10c. W przypadku lekarzy będących żołnierzami w czynnej służbie wojskowej, a także pełniących służbę lub zatrudnionych w podmiotach leczniczych utworzonych i nadzorowanych przez Ministra Obrony Narodowej, uwzględnia się punkty dodatkowe – za co najmniej 3-letni okres pozostawania na stanowisku służbowym w jednostce wojskowej w związku z wyznaczeniem na to stanowisko lub pobyt na misjach Polskich Kontyngentów Wojskowych.”,

h) ust. 14 otrzymuje brzmienie:

„14. Lekarz może zwrócić się do organu prowadzącego postępowanie kwalifikacyjne o weryfikację postępowania kwalifikacyjnego, w terminie 7 dni od dnia ogłoszenia listy lekarzy zakwalifikowanych i niezakwalifikowanych do rozpoczęcia danego szkolenia specjalizacyjnego. Listę ogłasza się na stronie internetowej właściwego organu oraz za pomocą SMK.”,

i) po ust. 16 dodaje się ust. 16a w brzmieniu:

„16a. Szczegółowy sposób i tryb przeprowadzania postępowania kwalifikacyjnego prowadzonego przez Ministra Obrony Narodowej określa regulamin postępowania kwalifikacyjnego określony w przepisach wydanych na podstawie art. 16x ust. 2.”,

j) ust. 17 otrzymuje brzmienie:

„17. Organ prowadzący postępowanie kwalifikacyjne, uwzględniając wynik przeprowadzonego postępowania kwalifikacyjnego, kieruje lekarza, za pomocą SMK, do odbywania szkolenia specjalizacyjnego w podmiocie, o którym mowa w art. 19f ust. 1, posiadającym wolne miejsce szkoleniowe. W przypadku lekarzy będących żołnierzami w czynnej służbie wojskowej, a także pełniących służbę lub zatrudnionych w podmiotach leczniczych utworzonych i nadzorowanych przez Ministra Obrony Narodowej, organ prowadzący postępowanie kwalifikacyjne, uwzględniając wynik przeprowadzonego postępowania kwalifikacyjnego, wskazuje lekarzowi, za pomocą SMK, wolne miejsce szkoleniowe i wydaje skierowanie do odbywania szkolenia specjalizacyjnego w podmiocie, o którym mowa w art. 19f ust. 1, posiadającym wolne miejsce szkoleniowe.”,

k) po ust. 17 dodaje się ust. 17a–17c w brzmieniu:

„17a. W celu umożliwienia odbywania szkolenia specjalizacyjnego w podmiocie, o którym mowa w art. 19f ust. 1, po zakończonym postępowaniu kwalifikacyjnym, wojewoda może wystąpić z wnioskiem o udostępnienie wolnego miejsca szkoleniowego pozostającego w dyspozycji Ministra Obrony Narodowej lub ministra właściwego do spraw wewnętrznych.

17b. Minister Obrony Narodowej może wystąpić z wnioskiem o udostępnienie wolnego miejsca szkoleniowego pozostającego w dyspozycji właściwego wojewody lub ministra właściwego do spraw wewnętrznych.

17c. Minister właściwy do spraw wewnętrznych może wystąpić z wnioskiem o udostępnienie wolnego miejsca szkoleniowego pozostającego w dyspozycji właściwego wojewody lub Ministra Obrony Narodowej.”,

l) ust. 18 otrzymuje brzmienie:

„18. Lekarz może zostać skierowany do odbywania szkolenia specjalizacyjnego w określonej dziedzinie medycyny po uzyskaniu prawa wykonywania zawodu lekarza albo prawa wykonywania zawodu lekarza dentysty.”,

m) dodaje się ust. 19 w brzmieniu:

„19. W przypadku lekarza, o którym mowa w art. 16 ust. 4, przepisów ust. 1a i 1b oraz ust. 7–16 nie stosuje się. Przepis ust. 17 stosuje się odpowiednio.”;

11) w art. 16e:

a) ust. 1–2a otrzymują brzmienie:

„1. Przed postępowaniem kwalifikacyjnym minister właściwy do spraw zdrowia określa i ogłasza, na swojej stronie internetowej oraz za pomocą SMK, liczbę miejsc szkoleniowych dla lekarzy, którzy będą odbywać szkolenie specjalizacyjne na podstawie umowy o pracę zawartej z podmiotem prowadzącym szkolenie specjalizacyjne na czas określony w programie specjalizacji, zwanej dalej „rezydenturą”, w poszczególnych dziedzinach medycyny, z podziałem na województwa, na podstawie zapotrzebowania zgłoszonego przez wojewodów uwzględniającego wolne miejsca szkoleniowe, potrzeby zdrowotne obywateli oraz dostępność świadczeń zdrowotnych w danej dziedzinie medycyny na obszarze danego województwa.

2. Przed postępowaniem kwalifikacyjnym wojewoda ogłasza, na swojej stronie internetowej oraz za pomocą SMK, liczbę miejsc szkoleniowych nieobjętych rezydenturą dla lekarzy w poszczególnych dziedzinach medycyny.

2a. Wojewoda niezwłocznie przekazuje za pomocą SMK ministrowi właściwemu do spraw zdrowia informację o:

1) niewykorzystanych miejscach szkoleniowych objętych rezydenturą;
2) lekarzach, którzy brali udział w postępowaniu kwalifikacyjnym na te miejsca szkoleniowe oraz miejsca szkoleniowe nieobjęte rezydenturą i zajęli kolejne najwyższe miejsca na liście rankingowej, obejmującą dane określone w art. 16c ust. 2 i miejsce na liście rankingowej.”,

b) ust. 4a–6 otrzymują brzmienie:

„4a. Minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie informuje, za pomocą SMK, o przyznaniu miejsca szkoleniowego objętego rezydenturą właściwego wojewodę, który kieruje lekarza, za pomocą SMK, do odbywania szkolenia specjalizacyjnego.

5. Przed postępowaniem kwalifikacyjnym Minister Obrony Narodowej określa i ogłasza na swojej stronie internetowej oraz za pomocą SMK liczbę wolnych miejsc szkoleniowych dla lekarzy będących żołnierzami w czynnej służbie wojskowej, a także pełniących służbę lub zatrudnionych w podmiotach leczniczych utworzonych i nadzorowanych przez Ministra Obrony Narodowej, biorąc pod uwagę potrzeby Sił Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej.

6. Przed postępowaniem kwalifikacyjnym minister właściwy do spraw wewnętrznych ogłasza na swojej stronie internetowej oraz za pomocą SMK liczbę wolnych miejsc szkoleniowych dla lekarzy będących funkcjonariuszami w stosunku służby w jednostkach organizacyjnych podległych lub nadzorowanych

przez tego ministra lub pełniących służbę albo zatrudnionych w podmiotach leczniczych, utworzonych przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych.”;

12) w art. 16f:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Lekarz będący żołnierzem w czynnej służbie wojskowej, a także pełniący służbę lub zatrudniony w podmiocie leczniczym utworzonym i nadzorowanym przez Ministra Obrony Narodowej, w ramach odbywanego szkolenia specjalizacyjnego jest obowiązany odbyć i zaliczyć szkolenie uzupełniające, odpowiednie dla określonej specjalizacji, w zakresie wynikającym ze specyfiki służby wojskowej i potrzeb obronności kraju, na podstawie programu uzupełniającego określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 16g ust. 2.”,

b) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. CMKP publikuje programy specjalizacji zatwierdzone przez ministra właściwego do spraw zdrowia na swojej stronie internetowej oraz za pomocą SMK.”;

13) w art. 16g dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. Minister Obrony Narodowej może określić, w drodze rozporządzenia, priorytetowe dziedziny medycyny dla Sił Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej, kierując się potrzebami Sił Zbrojnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych.”;

14) w art. 16h:

a) w ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) na podstawie umowy o pracę lub umowy cywilnoprawnej w wymiarze odpowiadającym wymiarowi pełnoetatowego zatrudnienia, zawartej z podmiotem prowadzącym szkolenie specjalizacyjne w danej dziedzinie medycyny, w której określa się tryb odbywania szkolenia specjalizacyjnego i zakres wzajemnych zobowiązań na czas trwania szkolenia specjalizacyjnego;”,

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Lekarz będący żołnierzem w czynnej służbie wojskowej, a także pełniący służbę lub zatrudniony w podmiocie leczniczym utworzonym i nadzorowanym przez Ministra Obrony Narodowej, odbywa szkolenie specjalizacyjne określone w przepisach wydanych na podstawie art. 16x ust. 2.”;

15) w art. 16i w ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) będący żołnierzem w czynnej służbie wojskowej, a także pełniący służbę lub zatrudniony w podmiocie leczniczym utworzonym i nadzorowanym przez Ministra Obrony Narodowej,”;

16) w art. 16j po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Przygotowanie i realizacja umów, o których mowa w ust. 2, odbywa się w SMK.”;

17) w art. 16l:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Okres trwania szkolenia specjalizacyjnego zostaje dodatkowo przedłużony o okres udzielonego lekarzowi przez pracodawcę urlopu wychowawczego na zasadach określonych w przepisach ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy.”,

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Okres trwania szkolenia specjalizacyjnego w stosunku do lekarzy będących żołnierzami w czynnej służbie wojskowej, a także pełniących służbę lub zatrudnionych w podmiotach leczniczych utworzonych i nadzorowanych przez Ministra Obrony Narodowej, może być przedłużony dodatkowo przez Ministra Obrony Narodowej o czas pełnienia służby poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, oddelegowania do pełnienia służby w innej jednostce wojskowej lub tymczasowego wykonywania zadań, które uniemożliwiają realizowanie szkolenia specjalizacyjnego.”,

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

„4a. W uzasadnionych przypadkach, innych niż określone w ust. 1, 2 i 4, zgodę na dodatkowe przedłużenie okresu trwania szkolenia specjalizacyjnego w stosunku do lekarzy będących żołnierzami w czynnej służbie wojskowej, a także pełniących służbę lub zatrudnionych w podmiotach leczniczych utworzonych i nadzorowanych przez Ministra Obrony Narodowej, może wyrazić Minister Obrony Narodowej.”,

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

„5a. W uzasadnionych przypadkach, innych niż określone w ust. 1, 2 i 5, zgodę na dodatkowe przedłużenie okresu trwania szkolenia specjalizacyjnego, w stosunku do lekarzy będących funkcjonariuszami w stosunku służby w jednostkach organizacyjnych podległych lub nadzorowanych przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych albo zatrudnionych na podstawie umowy o pracę albo umowy cywilnoprawnej, albo pełniących służbę w podmiocie

leczniczym utworzonym przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych, może wyrazić minister właściwy do spraw wewnętrznych.

5b. Informacje o przedłużeniu lekarzowi okresu szkolenia specjalizacyjnego są umieszczane w SMK przez właściwe podmioty, z dodatkowym wskazaniem:

1) daty przedłużenia;
2) imienia (imion) i nazwiska osoby, której przedłużenie dotyczy;
3) przedmiotu rozstrzygnięcia;
4) rodzaju rozstrzygnięcia;
5) organu przedłużającego.”,

e) ust. 6 i 7 otrzymują brzmienie:

„6. Lekarz lub właściwy podmiot ma obowiązek poinformować właściwy organ, o którym mowa w art. 16c ust. 1, o planowanej przez lekarza nieobecności, w szczególności z powodów, o których mowa w ust. 1, 2, 4–5, trwającej dłużej niż 3 miesiące.

7. Wojewoda posiadający informację o nieobecności, o której mowa w ust. 6, lub innej nieobecności lekarza trwającej dłużej niż 3 miesiące może skierować na okres tej nieobecności innego lekarza, zakwalifikowanego do odbywania szkolenia specjalizacyjnego, do odbywania tego szkolenia w podmiocie prowadzącym szkolenie specjalizacyjne, biorąc pod uwagę możliwość odbycia przez niego części lub całości programu specjalizacji oraz możliwość wykorzystania miejsc szkoleniowych.”,

f) dodaje się ust. 8 w brzmieniu:

„8. Skierowania, o którym mowa w ust. 7, dokonuje się za pomocą SMK.”;

18) w art. 16m:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Lekarz odbywa szkolenie specjalizacyjne pod kierunkiem lekarza zatrudnionego na podstawie umowy o pracę lub umowy cywilnoprawnej albo wykonującego zawód na podstawie stosunku służby w podmiocie prowadzącym szkolenie specjalizacyjne, wyznaczonego przez kierownika tego podmiotu, zwanego dalej „kierownikiem specjalizacji”.”,

b) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Kierownik specjalizacji jest odpowiedzialny za ustalanie i przekazanie lekarzowi, w szczególności za pomocą SMK, rocznych szczegółowych planów szkolenia specjalizacyjnego, obejmujących w szczególności miejsce odbywania staży kierunkowych w sposób zapewniający realizację programu specjalizacji, w

terminie miesiąca od dnia rozpoczęcia kolejnego roku odbywanego szkolenia specjalizacyjnego, w uzgodnieniu z kierownikiem podmiotu prowadzącego szkolenie specjalizacyjne. Kierownik specjalizacji niezwłocznie odnotowuje każdą zmianę w rocznym szczegółowym planie szkolenia specjalizacyjnego. Roczne szczegółowe plany szkolenia specjalizacyjnego oraz jego zmiany są zamieszczane w SMK.”,

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

„6a. Kierownik specjalizacji niezwłocznie potwierdza realizację przez lekarza poszczególnych elementów szkolenia specjalizacyjnego za pomocą SMK, w szczególności przez potwierdzanie wpisów uzupełnianych na bieżąco przez lekarza w EKS.”,

d) w ust. 7:

– pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) ustala, za pomocą SMK, szczegółowy plan szkolenia specjalizacyjnego;”,

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

„1a) czuwa nad dopełnieniem obowiązku bieżącego uzupełniania EKS;”,

– pkt 8 otrzymuje brzmienie:

„8) potwierdza, za pomocą SMK, zrealizowanie poszczególnych elementów programu specjalizacji oraz zrealizowanie całości szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z programem specjalizacji.”,

e) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Lekarz odbywający szkolenie specjalizacyjne, po uzyskaniu pozytywnej opinii kierownika specjalizacji, może wystąpić do dyrektora CMKP z wnioskiem o uznanie za równoważne ze zrealizowaniem elementów programu specjalizacji stażu szkoleniowego, obejmującego szkolenie i uczestniczenie w wykonywaniu oraz wykonanie zabiegów lub procedur medycznych, a także staży kierunkowych lub kursów szkoleniowych odbytych za granicą lub w kraju, w podmiotach prowadzących szkolenie specjalizacyjne, i ewentualne skrócenie okresu odbywanego szkolenia specjalizacyjnego, jeżeli okres od dnia ich ukończenia do dnia rozpoczęcia przez lekarza szkolenia specjalizacyjnego nie jest dłuższy niż 5 lat.”,

f) uchyla się ust. 9,

g) ust. 11 otrzymuje brzmienie:

„11. Lekarz będący żołnierzem w czynnej służbie wojskowej, a także pełniący służbę lub zatrudniony w podmiocie leczniczym utworzonym i nadzorowanym przez Ministra Obrony Narodowej, odbywający specjalizację, po uzyskaniu opinii kierownika specjalizacji oraz konsultanta w danej dziedzinie medycyny lub dziedzinach medycyny związanych z realizacją zadań państwa związanych wyłącznie z obronnością kraju w czasie wojny i pokoju, może wystąpić do dyrektora CMKP z wnioskiem o uznanie części okresu odbywania specjalizacji w zakresie odpowiedniego modułu, w przypadku gdy pełnił służbę poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, pod warunkiem że charakter tej służby, w tym uczestniczenie w wykonywaniu oraz wykonywanie zabiegów i procedur medycznych, odpowiadał właściwemu programowi specjalizacji.”,

h) po ust. 13 dodaje się ust. 13a w brzmieniu:

„13a. Decyzje, o których mowa w ust. 12 i 13, zamieszcza się w SMK i dodatkowo podaje w nim:

1) datę decyzji;
2) imię (imiona) i nazwisko osoby, której decyzja dotyczy;
3) przedmiot decyzji;
4) rodzaj rozstrzygnięcia;
5) organ wydający decyzję.”;

19) w art. 16n dodaje się ust. 15 w brzmieniu:

„15. Decyzje, o których mowa w ust. 9 i 14, zamieszcza się w SMK i dodatkowo podaje w nim:

1) datę decyzji;
2) imię (imiona) i nazwisko osoby, której decyzja dotyczy;
3) obywatelstwo osoby, której decyzja dotyczy;
4) państwo uzyskania tytułu specjalisty;
5) przedmiot decyzji;
6) rodzaj rozstrzygnięcia;
7) organ wydający decyzję.”;

20) w art. 16o:

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

„1a. Przez zaprzestanie przez lekarza odbywania szkolenia specjalizacyjnego, o którym mowa w ust. 1 pkt 4, należy rozumieć faktyczne zaprzestanie przez lekarza realizacji programu specjalizacji, zgodnie z rocznym szczegółowym planem szkolenia specjalizacyjnego, o którym mowa w art. 16m

ust. 6, lub nieuzupełnianie wpisów, za pomocą SMK, w EKS przez lekarza, o których mowa w art. 16m ust. 6a, w okresie 3 miesięcy od dnia dokonania ostatniego wpisu, z przyczyn leżących po stronie lekarza.”,

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Właściwy podmiot jest obowiązany do powiadomienia za pomocą SMK odpowiednio wojewody, Ministra Obrony Narodowej albo ministra właściwego do spraw wewnętrznych o zaistnieniu okoliczności, o których mowa w ust. 1 pkt 1–5.”,

c) uchyla się ust. 3,

d) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Odpowiednio wojewoda, Minister Obrony Narodowej albo minister właściwy do spraw wewnętrznych wydaje decyzję o skreśleniu lekarza z rejestru lekarzy odbywających szkolenie specjalizacyjne, zwanego dalej „rejestrem”, na podstawie:

1) powiadomienia przez właściwy podmiot o zaistnieniu okoliczności, o których mowa w ust. 1 pkt 1–4, lub informacji o zaistnieniu okoliczności, o których mowa w ust. 1 pkt 1–4, przez inne uprawnione podmioty;

2) wniosku kierownika specjalizacji o przerwanie szkolenia specjalizacyjnego po uzyskaniu przez wojewodę, Ministra Obrony Narodowej albo ministra właściwego do spraw wewnętrznych opinii właściwego konsultanta wojewódzkiego w danej dziedzinie medycyny lub konsultanta w danej dziedzinie medycyny lub dziedzinach medycyny związanych z realizacją zadań państwa związanych wyłącznie z obronnością kraju w czasie wojny i pokoju oraz właściwej okręgowej izby lekarskiej.”,

e) dodaje się ust. 5 i 6 w brzmieniu:

„5. Decyzję, o której mowa w ust. 4, zamieszcza się w SMK i dodatkowo podaje w nim:

1) datę decyzji;

2) imię (imiona) i nazwisko osoby, której decyzja dotyczy;

3) przedmiot decyzji;

4) rodzaj rozstrzygnięcia;

5) organ wydający decyzję.

6. Do decyzji, o której mowa w ust. 4, stosuje się przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego. O decyzji podmioty, o których mowa w ust. 4, powiadamiają lekarza również na piśmie.”;

21) w art. 16p ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Rejestr jest prowadzony przez CMKP, za pomocą SMK, z wykorzystaniem danych niezwłocznie zamieszczanych w SMK bezpośrednio przez wojewodów, Ministra Obrony Narodowej i ministra właściwego do spraw wewnętrznych.

2. Rejestr jest prowadzony w systemie ewidencyjno-informatycznym, według określonego układu danych:

1) numer wpisu do rejestru składający się z ciągu kolejnych znaków:
   a) dwucyfrowy symbol województwa będący pierwszym członem identyfikatora jednostek podziału terytorialnego określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 49 ustawy z dnia 29 czerwca 1995 r. o statystyce publicznej (Dz. U. z 2012 r. poz. 591, z późn. zm.[16)]),
   b) czteroznakowy kod specjalizacji, zgodnie z wykazem kodów specjalizacji określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 8 ust. 2,
   c) siedmiocyfrowy numer „Prawa wykonywania zawodu lekarza” albo „Prawa wykonywania zawodu lekarza dentysty”;
2) imię (imiona) i nazwisko lekarza;
3) adres miejsca zamieszkania lekarza;
4) miejsce i data urodzenia w przypadku lekarza cudzoziemca;
5) numer PESEL, a w przypadku jego braku – cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwa i numer dokumentu oraz kraj wydania;
6) obywatelstwo (obywatelstwa);
7) numer prawa wykonywania zawodu;
8) numer seryjny, data i podmiot wydający dokument prawa wykonywania zawodu;
9) posiadane specjalizacje oraz rok ich uzyskania;
10) numer i data decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia w sprawie wyrażenia zgody na odbywanie specjalizacji przez lekarza cudzoziemca;
11) tryb odbywania i zasady finansowania szkolenia specjalizacyjnego odbywanego przez lekarza cudzoziemca;
12) data postępowania kwalifikacyjnego oraz wynik uzyskany w postępowaniu kwalifikacyjnym;
13) data skierowania do odbywania szkolenia specjalizacyjnego oraz nazwa organu kierującego;
14) data i numer karty szkolenia specjalizacyjnego;

[16)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2013 r. poz. 2, z 2014 r. poz. 1161 i 1662 oraz z 2015 r. poz. 855 i 1240.

15) nazwa i adres jednostki organizacyjnej oraz nazwa komórki organizacyjnej, w której jest odbywane szkolenie specjalizacyjne, oraz numer księgi rejestrowej w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą;
16) imię (imiona) i nazwisko kierownika specjalizacji, posiadana specjalizacja i zajmowane stanowisko oraz numer prawa wykonywania zawodu;
17) planowane daty rozpoczęcia i zakończenia szkolenia specjalizacyjnego oraz rzeczywiste daty rozpoczęcia i zakończenia szkolenia specjalizacyjnego;
18) data przedłużenia albo skrócenia szkolenia specjalizacyjnego i okres, o jaki szkolenie to zostało przedłużone albo skrócone, oraz informacja o kursach zaliczonych w związku z decyzją, o której mowa w art. 16 ust. 7 lub art. 16m ust. 12 lub 13;
19) informacja o zrealizowanych przez lekarza kursach objętych programem specjalizacji, z podaniem nazwy i numeru kursu, daty rozpoczęcia i zakończenia kursu oraz imienia (imion) i nazwiska, a także posiadanej specjalizacji kierownika naukowego kursu specjalizacyjnego;
20) informacja o wariancie programu, według którego lekarz odbywa szkolenie specjalizacyjne;
21) data i wynik PES w zakresie uzyskanej specjalizacji;
22) adnotacje dotyczące przeniesienia się lekarza w celu odbywania szkolenia specjalizacyjnego z obszaru innego województwa, przyczyny przeniesienia, nazwa jednostki organizacyjnej, w której lekarz odbywał dotychczas szkolenie specjalizacyjne, tryb odbywania szkolenia specjalizacyjnego, nazwisko i imię dotychczasowego kierownika specjalizacji, dotychczasowy okres trwania szkolenia specjalizacyjnego;
23) adnotacje dotyczące zmiany trybu odbywania szkolenia specjalizacyjnego;
24) adnotacja dotycząca wykreślenia lekarza z rejestru.”;

22) art. 16r otrzymuje brzmienie:

„Art. 16r. 1. Podmioty, o których mowa w ust. 2, dokonują weryfikacji formalnej odbycia szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z programem specjalizacji lekarza, który uzyskał potwierdzenie zrealizowania szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z programem specjalizacji przez kierownika specjalizacji.

2. Podmiotami weryfikującymi odbycie szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z programem specjalizacji są:

1) wojewoda właściwy ze względu na obszar województwa, na terenie którego wnioskodawca odbywał szkolenie specjalizacyjne;

2) Minister Obrony Narodowej – w przypadku wnioskodawców będących żołnierzami w czynnej służbie wojskowej, a także pełniących służbę lub zatrudnionych w podmiotach leczniczych utworzonych przez Ministra Obrony Narodowej;
3) minister właściwy do spraw wewnętrznych lub wyznaczona przez niego komórka organizacyjna – w przypadku wnioskodawców pełniących służbę lub zatrudnionych w podmiotach leczniczych utworzonych przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych.

3. Podmioty, o których mowa w ust. 2, dokonują weryfikacji, o której mowa w ust. 1, oraz zwracają się, za pomocą SMK, do właściwych konsultantów krajowych o merytoryczną weryfikację, czy wnioskodawca odbył szkolenie specjalizacyjne zgodnie z programem specjalizacji, w terminie 14 dni od dnia uzyskania przez lekarza potwierdzenia zrealizowania szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z programem specjalizacji przez kierownika specjalizacji. Konsultant krajowy dokonuje weryfikacji, za pomocą SMK, w terminie 14 dni od dnia otrzymania wystąpienia danego podmiotu. W przypadku braku konsultanta krajowego w danej dziedzinie właściwym jest konsultant krajowy w dziedzinie pokrewnej.

4. W przypadku wnioskodawców będących żołnierzami w czynnej służbie wojskowej, a także pełniących służbę lub zatrudnionych w podmiotach leczniczych utworzonych i nadzorowanych przez Ministra Obrony Narodowej, właściwy konsultant krajowy przed dokonaniem weryfikacji, o której mowa w ust. 3, może zwrócić się do właściwego konsultanta do spraw obronności kraju o opinię.

5. W przypadku niezrealizowania przez wnioskodawcę programu specjalizacji, właściwy konsultant krajowy za pomocą SMK wskazuje brakujące elementy programu specjalizacji.

6. Podmioty, o których mowa w ust. 2, niezwłocznie po uzyskaniu informacji od konsultanta krajowego:
1) potwierdzają zakończenie szkolenia specjalizacyjnego;
2) w przypadku, o którym mowa w ust. 5, odmawiają potwierdzenia zakończenia szkolenia specjalizacyjnego oraz kierują do zrealizowania brakującego elementu programu specjalizacji i przedłużają okres szkolenia w trybie pozarezydenckim o czas niezbędny do realizacji tego elementu, uwzględniając okres przerwy wynikającej z procedury weryfikacji realizacji programu specjalizacji.

7. Podmioty, o których mowa w ust. 2, zawiadamiają wnioskodawcę o rozstrzygnięciu, o którym mowa w ust. 6, za pomocą SMK. O odmowie potwierdzenia

zakończenia szkolenia specjalizacyjnego podmioty, o których mowa w ust. 2, powiadamiają wnioskodawcę również na piśmie. Do doręczenia powiadomienia na piśmie przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego stosuje się odpowiednio.

8. W przypadku odmowy potwierdzenia zakończenia szkolenia specjalizacyjnego, wnioskodawca, w terminie 14 dni od dnia doręczenia rozstrzygnięcia, o którym mowa w ust. 6, może zwrócić się do podmiotu, o którym mowa w ust. 2, o weryfikację rozstrzygnięcia.

9. W przypadku, o którym mowa w ust. 5, podmioty, o których mowa w ust. 2, dokonują weryfikacji formalnej odbycia przez lekarza szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z programem specjalizacji, po zrealizowaniu brakującego elementu programu specjalizacji i potwierdzeniu tego przez kierownika specjalizacji w EKS. Przepisy ust. 5–8 stosuje się odpowiednio.

10. Do lekarza, który uzyskał decyzję o dopuszczeniu do PES, wydaną zgodnie z art. 16 ust. 7 albo ust. 9, nie stosuje się przepisów ust. 1–9.”;

23) po art. 16r dodaje się art. 16ra–16rc w brzmieniu:

„Art. 16ra. 1. Lekarz może złożyć wniosek o zaliczenie PES w całości albo w części, jeżeli złożył z wynikiem pozytywnym egzamin organizowany przez europejskie towarzystwo naukowe, który przez ministra właściwego do spraw zdrowia został uznany za równoważny z zaliczeniem z wynikiem pozytywnym PES w całości albo w części.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, wykaz egzaminów organizowanych przez europejskie towarzystwa naukowe, których złożenie z wynikiem pozytywnym jest równoważne z zaliczeniem z wynikiem pozytywnym PES w całości albo w części, oraz wykaz dokumentów potwierdzających złożenie takich egzaminów, mając na względzie zakres tematyczny tych egzaminów oraz konieczność przedstawienia pełnej informacji o egzaminach organizowanych przez europejskie towarzystwa naukowe.

3. Lekarz może uzyskać uznanie egzaminu organizowanego przez europejskie towarzystwo naukowe za równoważny z zaliczeniem z wynikiem pozytywnym PES w całości albo w części po uzyskaniu potwierdzenia zakończenia szkolenia specjalizacyjnego. Przepisy art. 16r stosuje się odpowiednio.

4. Lekarz, po uzyskaniu potwierdzenia zakończenia szkolenia specjalizacyjnego, w celu uznania egzaminu organizowanego przez europejskie towarzystwo naukowe za równoważny z zaliczeniem z wynikiem pozytywnym PES w całości albo w części

składa wniosek do dyrektora CEM. W przypadku określenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie ust. 2 wykazu dokumentów potwierdzających złożenie takich egzaminów, do wniosku dołącza dokumenty wskazane w przepisach wydanych na podstawie ust. 2. Dokumenty te przedstawia się w oryginale albo w kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem.

5. Dyrektor CEM weryfikuje dokumenty, o których mowa w ust. 4, pod względem formalnym oraz rozstrzyga o tym, czy są spełnione przesłanki, o których mowa w ust. 3, pozwalające na uznanie egzaminu organizowanego przez europejskie towarzystwo naukowe za równoważny z całością albo częścią PES. W przypadku stwierdzenia spełnienia przesłanek pozwalających na uznanie egzaminu organizowanego przez europejskie towarzystwo naukowe za równoważny z całością PES, dyrektor CEM wydaje dyplom potwierdzający uzyskanie tytułu specjalisty. W przypadku stwierdzenia spełnienia przesłanek pozwalających na uznanie egzaminu organizowanego przez europejskie towarzystwo naukowe za równoważny z częścią PES, dyrektor CEM wydaje zaświadczenie potwierdzające takie uznanie. Dyrektor CEM odmawia uznania egzaminu organizowanego przez europejskie towarzystwo naukowe za równoważny z całością albo częścią PES w drodze decyzji. Przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego stosuje się odpowiednio.

6. Lekarz nie może uzyskać uznania egzaminu organizowanego przez europejskie towarzystwo naukowe za równoważny z zaliczeniem z wynikiem pozytywnym PES w całości albo w części, jeżeli złożył z wynikiem pozytywnym PES odpowiednio w całości albo w części.

7. Lekarz nie może przystąpić do PES w całości albo w części, jeżeli uzyskał uznanie egzaminu organizowanego przez europejskie towarzystwo naukowe za równoważny z zaliczeniem z wynikiem pozytywnym PES odpowiednio w całości albo w części.

8. Do spraw, o których mowa w ust. 6 i 7, stosuje się art. 105 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

9. Dyrektor CEM informuje o rozstrzygnięciu w sprawie uznania egzaminu organizowanego przez europejskie towarzystwo naukowe za równoważny z zaliczeniem z wynikiem pozytywnym PES w całości albo w części, za pomocą SMK i dodatkowo podaje w nim:

1) datę rozstrzygnięcia;
2) imię (imiona) i nazwisko osoby, której rozstrzygnięcie dotyczy;

3) przedmiot rozstrzygnięcia;
4) rodzaj rozstrzygnięcia;
5) organ wydający rozstrzygnięcie.

Art. 16rb. 1. Lekarz, który uzyskał potwierdzenie zakończenia szkolenia specjalizacyjnego, o którym mowa w art. 16r ust. 6 pkt 1, oraz lekarz, który ma uznany dorobek na podstawie art. 16 ust. 7 albo ust. 9, może wystąpić do dyrektora CEM z wnioskiem o przystąpienie do PES.

2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, zawiera następujące dane:
1) imię (imiona) i nazwisko;
2) numer PESEL, a w przypadku jego braku – cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz kraj wydania;
3) adres do korespondencji oraz numer telefonu i adres poczty elektronicznej, jeżeli wnioskodawca takie posiada;
4) wskazanie jednostki, w której wnioskodawca odbywał szkolenie specjalizacyjne, jeżeli dotyczy;
5) datę wydania decyzji oraz organ wydający decyzję, o której mowa w art. 16 ust. 7 albo ust. 9, jeżeli wnioskodawca taką posiada;
6) nazwę uczelni, którą wnioskodawca ukończył;
7) informacje o posiadanym prawie wykonywania zawodu: jego numer, data wydania i organ wydający;
8) imię i nazwisko oraz tytuł zawodowy lub stopień naukowy, lub tytuł naukowy kierownika specjalizacji;
9) wskazanie podmiotu, o którym mowa w art. 16r ust. 2;
10) wskazanie dziedziny, w jakiej wnioskodawca zamierza składać PES;
11) wskazanie części PES, do której zamierza przystąpić wnioskodawca;
12) informację o posiadanej specjalizacji;
13) datę i numer zaświadczenia o uznaniu egzaminu organizowanego przez europejskie towarzystwo naukowe za równoważny z częścią PES, jeżeli dotyczy.

3. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, składa się za pomocą SMK.

4. Opłata, o której mowa w art. 16t ust. 1, jest wnoszona na rachunek bankowy wskazany przez CEM, podany za pomocą SMK w trakcie składania wniosku, o którym mowa w ust. 1. Opłata powinna być uiszczona niezwłocznie po złożeniu wniosku, nie później niż w terminie 5 dni od upływu terminu składania wniosków, o którym mowa w ust. 5. W przypadku niewniesienia opłaty, o której mowa w art. 16t ust. 1, albo wniesienia jej w wysokości niższej niż należna, dyrektor CEM wzywa

wnioskodawcę do uzupełnienia braków formalnych, za pomocą SMK lub za pomocą środków komunikacji elektronicznej pod adresem poczty elektronicznej wskazanym przez wnioskodawcę we wniosku, o którym mowa w ust. 2. Przepisu art. 64 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego nie stosuje się. W przypadku nieuzupełnienia braków formalnych w terminie 7 dni od skierowania wezwania dotknięty nim wniosek traktuje się jako niezłożony. O konsekwencji tej dyrektor CEM informuje w wezwaniu do uzupełnienia braków formalnych.

5. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, składa się w terminie do dnia 31 lipca każdego roku dla sesji jesiennej albo do dnia 31 grudnia każdego roku dla sesji wiosennej. Do terminu zgłoszenia nie stosuje się przepisów art. 58–60 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego. W przypadku awarii SMK trwającej dłużej niż godzinę, uniemożliwiającej złożenie wniosku w okresie tygodnia przed upływem odpowiednich terminów, terminy te przedłuża się o czas trwania awarii od momentu usunięcia awarii. Przedłużenie następuje z urzędu przez operatora systemu.

6. Dyrektor CEM zawiadamia wnioskodawcę o miejscu i terminie egzaminu oraz nadanym numerze kodowym. Zawiadomienie jest przekazywane za pomocą SMK lub środków komunikacji elektronicznej na adres poczty elektronicznej wskazany przez wnioskodawcę we wniosku, o którym mowa w ust. 1, nie później niż 14 dni przed terminem danego egzaminu.

Art. 16rc. 1. CEM organizuje PES dwa razy do roku w miejscach ustalonych przez dyrektora CEM.

2. PES dla każdej specjalności jest składany w formie egzaminu testowego i egzaminu ustnego, w kolejności tych egzaminów ustalonej przez dyrektora CEM, obejmujących zakres odbytego szkolenia specjalizacyjnego, ze szczególnym uwzględnieniem procedur diagnostycznych i leczniczych, z wyłączeniem wykonywania inwazyjnych zabiegów i procedur medycznych.

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

4. Testy i pytania testowe opracowuje i ustala CEM w porozumieniu z konsultantem krajowym właściwym dla danej dziedziny medycyny, a w przypadku

braku takiego konsultanta – w dziedzinie pokrewnej lub jego przedstawicielem odrębnie dla każdej dziedziny medycyny oraz na każdą sesję egzaminacyjną.

5. Testy, pytania i zadania egzaminacyjne są opracowywane, przetwarzane, dystrybuowane i przechowywane w sposób uniemożliwiający dostęp do nich przez osoby inne niż uczestniczące w ich opracowywaniu, przetwarzaniu, dystrybuowaniu, przechowywaniu, przeprowadzające PES lub sprawujące nadzór nad ich prowadzeniem. Testy, pytania i zadania egzaminacyjne nie podlegają udostępnianiu na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej. Dyrektor CEM udostępnia testy, pytania i zadania egzaminacyjne po ich wykorzystaniu na dany PES wyłącznie osobom przystępującym do tego egzaminu. Udostępnienie oraz jego dokumentowanie następuje w sposób określony w zarządzeniu dyrektora CEM.”;

24) w art. 16s:

a) uchyla się ust. 1,

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

„3a. Zdający PES w danym terminie może wnieść w trakcie egzaminu albo bezpośrednio po jego zakończeniu, przed opuszczeniem sali egzaminacyjnej, merytoryczne zastrzeżenie do pytania testowego wykorzystanego podczas tego PES. Zastrzeżenie składa się do dyrektora CEM na formularzu, którego wzór opracowuje CEM. W przypadku uznania zgłoszonego zastrzeżenia, zadanie testowe objęte zastrzeżeniem jest pomijane przy ustalaniu wyniku egzaminu testowego w stosunku do wszystkich zdających, co odpowiednio obniża liczbę możliwych do uzyskania punktów. Punkty za zadania unieważnione nie są przyznawane.”,

c) po ust. 4 dodaje się ust. 4a–4g w brzmieniu:

„4a. Przebieg PES może być dokumentowany za pomocą urządzeń rejestrujących obraz i dźwięk, o czym osoby przystępujące do egzaminu informuje się w zawiadomieniu o egzaminie lub bezpośrednio przed rozpoczęciem egzaminu.

4b. Test jest rozwiązywany przez zdającego samodzielnie. Podczas zdawania PES zdający nie może korzystać z żadnych pomocy naukowych i dydaktycznych, a także nie może korzystać z urządzeń służących do kopiowania oraz przekazywania i odbioru informacji. Naruszenie tego zakazu lub rozwiązywanie testu niesamodzielnie stanowi podstawę zdyskwalifikowania zdającego, co jest równoważne z uzyskaniem przez niego wyniku negatywnego.

4c. W przypadku stwierdzenia, w trakcie egzaminu, naruszenia zakazu, o którym mowa w ust. 4b, lub rozwiązywania testu niesamodzielnie, przewodniczący zespołu egzaminacyjnego, o którym mowa w art. 16u ust. 5, dokonuje dyskwalifikacji zdającego i odnotowuje dyskwalifikację wraz ze wskazaniem jej przyczyny oraz godziną przerwania egzaminu testowego w protokole egzaminacyjnym.

4d. W przypadku stwierdzenia, po zakończeniu egzaminu, na podstawie analizy obrazów zarejestrowanych za pomocą urządzeń rejestrujących obraz i dźwięk, o których mowa w ust. 4a, że zdający naruszył zakaz, o którym mowa w ust. 4b, lub rozwiązał test niesamodzielnie, przewodniczący Państwowej Komisji Egzaminacyjnej, o której mowa w art. 16u ust. 1, dokonuje dyskwalifikacji zdającego i odnotowuje dyskwalifikację wraz ze wskazaniem jej przyczyny w protokole egzaminacyjnym.

4e. W przypadku, o którym mowa w ust. 4d, o dyskwalifikacji dyrektor CEM zawiadamia na piśmie zdyskwalifikowanego. Informację o dyskwalifikacji dyrektor CEM zamieszcza również w SMK.

4f. O dyskwalifikacji dyrektor CEM zawiadamia właściwego:

1) okręgowego rzecznika odpowiedzialności zawodowej, jeżeli lekarz lub lekarz dentysta jest członkiem okręgowej izby lekarskiej;
2) okręgowego rzecznika odpowiedzialności zawodowej wojskowej izby lekarskiej, jeżeli lekarz lub lekarz dentysta jest członkiem wojskowej izby lekarskiej.

4g. Osoba zdyskwalifikowana nie może przystąpić do PES w kolejnej najbliższej sesji egzaminacyjnej od dnia dyskwalifikacji.”,

d) uchyla się ust. 5,

e) po ust. 11 dodaje się ust. 11a i 11b w brzmieniu:

„11a. Unieważnienie PES w całości albo w części następuje, gdy osoba, która przystępowała do egzaminu, nie była do tego uprawniona. Unieważnienie PES albo jego części z przyczyn leżących po stronie zdającego powoduje, że uznaje się odpowiednio PES albo jego część za nieważną. Przepisu ust. 11 oraz art. 16w ust. 6 nie stosuje się.

11b. W przypadku unieważnienia PES z przyczyn nieleżących po stronie zdającego, nie pobiera się opłaty, o której mowa w art. 16t ust. 1, od osoby zgłaszającej się do kolejnego egzaminu, która przystępowała do unieważnionego egzaminu.”,

f) ust. 13 otrzymuje brzmienie:

„13. Informacja o decyzji o unieważnieniu PES albo jego części jest ogłaszana na stronie internetowej CEM. Do doręczeń decyzji, o której mowa w ust. 12, przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego stosuje się odpowiednio. Decyzję zamieszcza się w SMK i dodatkowo podaje w nim:

1) datę decyzji;
2) imię (imiona) i nazwisko osoby, której decyzja dotyczy;
3) przedmiot decyzji;
4) rodzaj rozstrzygnięcia;
5) organ wydający decyzję.”;

25) w art. 16t:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W przypadku zgłoszenia do PES po raz drugi i kolejny lekarz ponosi opłatę w wysokości nie wyższej niż 25% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku za ubiegły rok, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, w drodze obwieszczenia, do dnia 15 stycznia każdego roku.”,

b) uchyla się ust. 4;

26) w art. 16u ust. 6–8 otrzymują brzmienie:

„6. Do zadań PKE lub wydzielonego spośród jej członków zespołu egzaminacyjnego należy:

1) przekazanie CEM kart testowych po przeprowadzeniu egzaminu testowego, z zachowaniem tajności procedury;
2) dokonywanie oceny egzaminu ustnego;
3) przekazanie CEM oceny PES oraz innej dokumentacji związanej z przeprowadzonym PES, nie później niż w terminie 14 dni od dnia zakończenia PES.

7. Członkom PKE albo zespołu egzaminacyjnego przeprowadzającego dany PES przysługuje odpowiednio:

1) wynagrodzenie za udział w pracach tego zespołu, w wysokości nie wyższej niż 500 złotych dla przewodniczącego i nie wyższej niż 300 złotych dla członka;
2) zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77^5 § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks

pracy przysługujących pracownikom z tytułu podróży służbowej na obszarze kraju;

3) zwolnienie od pracy w dniu posiedzenia PKE albo zespołu egzaminacyjnego, bez zachowania prawa do wynagrodzenia w przypadku organizowania PES w dniu roboczym.

8. Szczegółowy tryb wypłaty wynagrodzenia, o którym mowa w ust. 7 pkt 1, oraz zwrotu kosztów, o których mowa w ust. 7 pkt 2, określa, w drodze zarządzenia, dyrektor CEM.”;

27) art. 16w otrzymuje brzmienie:

„Art. 16w. 1. CEM ustala wyniki PES i zamieszcza w SMK, a w zakresie egzaminu testowego publikuje je także na swojej stronie internetowej. Wynik PES nie stanowi decyzji w rozumieniu ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

2. Lekarz, który nie przystąpił do PES w wyznaczonym terminie albo uzyskał wynik negatywny z PES, może przystąpić do PES w kolejnej sesji egzaminacyjnej.

3. W przypadku, o którym mowa w ust. 2, lekarz składa do dyrektora CEM wniosek, o którym mowa w art. 16rb ust. 1. Przepisy art. 16rb ust. 2–6 stosuje się odpowiednio.

4. Za wynik pozytywny PES uznaje się uzyskanie pozytywnych wyników z obu jego części, o których mowa w art. 16rc ust. 2.

5. W przypadku gdy PES w danej sesji egzaminacyjnej składa się z egzaminu testowego i egzaminu ustnego oraz gdy dyrektor CEM ustalił, zgodnie z art. 16rc ust. 2, że jako pierwszy jest przeprowadzany egzamin testowy, warunkiem przystąpienia do egzaminu ustnego jest złożenie z wynikiem pozytywnym egzaminu testowego. Wynik pozytywny z części PES jest uznawany w kolejnych sześciu sesjach egzaminacyjnych po sesji, w której został uzyskany. W przypadku nieuzyskania wyniku pozytywnego z jednej części PES albo nieprzystąpienia do części PES w ustalonym terminie, lekarz może przystąpić w innej sesji egzaminacyjnej tylko do tej części PES.

6. Oceną końcową PES jest ocena wynikająca ze średniej arytmetycznej ocen z egzaminu testowego i ustnego.

7. Lekarzowi, który złożył PES z wynikiem pozytywnym, dyrektor CEM wydaje dyplom PES w terminie 30 dni od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji egzaminacyjnej od PKE.

8. Dokumentacja dotycząca szkolenia specjalizacyjnego lekarza, która nie jest gromadzona w SMK, jest przechowywana przez właściwe podmioty, o których mowa w art. 16r ust. 2, a kopia dyplomu PES jest przechowywana przez CEM, zgodnie z art. 5 i art. 6 ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach.

9. Wyniki PES dyrektor CEM udostępnia za pomocą SMK organom, o których mowa w art. 16c ust. 8, uczelniom w zakresie ich absolwentów, jednostkom akredytowanym w zakresie lekarzy, którzy odbywali w nich szkolenie specjalizacyjne, oraz Naczelnej Radzie Lekarskiej.

10. Na wniosek lekarza, który złożył PES, dyrektor CEM wydaje, odpłatnie, duplikat albo odpis dyplomu albo dokonuje korekty dyplomu PES. Opłata za te czynności wynosi 50 zł. Opłaty nie wnosi się, w przypadku gdy korekta wynika z błędu CEM.”;

28) w art. 16x:

a) w ust. 1:

– po pkt 5 dodaje się pkt 5a–5c w brzmieniu:

„5a) szczegółowy tryb unieważniania pytań testowych,

5b) wysokość wynagrodzenia dla członków i przewodniczącego PKE albo zespołu egzaminacyjnego, o którym mowa w art. 16u ust. 7 pkt 1,

5c) wysokość i sposób uiszczania opłaty, o której mowa w art. 16t ust. 1,”,

– w pkt 12 na końcu dodaje się przecinek i dodaje się pkt 13–16 w brzmieniu:

„13) tryb wydawania przez dyrektora CEM duplikatu lub odpisu dyplomu PES oraz sposób uiszczania opłaty za wydanie duplikatu lub odpisu dyplomu PES,

14) tryb dokonywania przez dyrektora CEM korekty dyplomu PES oraz sposób uiszczania opłaty za dokonanie korekty dyplomu,

15) wzór dokumentu, o którym mowa w art. 19g ust. 7, potwierdzającego ukończenie kursu,

16) wysokość wynagrodzenia za wykonywanie czynności kontrolnych, o którym mowa w art. 19i ust. 12 pkt 1

– mając na celu zapewnienie sprawnej realizacji zadań przez CEM, zapewnienie przejrzystości dokumentu, o którym mowa w art. 19g ust. 7 oraz uwzględniając nakład pracy związany z przeprowadzaniem czynności kontrolnych.”,

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Minister Obrony Narodowej w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Wojskowej Rady Lekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia, regulamin postępowania kwalifikacyjnego, tryb i sposób odbywania szkolenia specjalizacyjnego przez lekarza będącego żołnierzem w czynnej służbie wojskowej, a także pełniącego służbę lub zatrudnionego w podmiocie leczniczym, dla którego podmiotem tworzącym i nadzorującym jest Minister Obrony Narodowej, oraz wzory dokumentów, o których mowa w ust. 1 pkt 10, uwzględniając konieczność zapewnienia prawidłowego przebiegu i specyfikę szkolenia specjalizacyjnego lekarza będącego żołnierzem w czynnej służbie wojskowej oraz pełniącego służbę lub zatrudnionego w podmiocie leczniczym, dla którego podmiotem tworzącym jest Minister Obrony Narodowej.”;

29) w art. 18 po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Dopełnienie obowiązku doskonalenia zawodowego lekarza okręgowa rada lekarska potwierdza za pomocą SMK oraz przez dokonanie wpisu w okręgowym rejestrze lekarzy. Potwierdzenia dokonuje się na podstawie przedłożonej przez lekarza indywidualnej ewidencji przebiegu doskonalenia zawodowego oraz dokumentacji potwierdzającej odbycie określonych form doskonalenia zawodowego.”;

30) w art. 19f:

a) w ust. 2:

– pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) zatrudnić na podstawie umowy o pracę lub na podstawie umowy cywilnoprawnej albo posiadać zatrudnionych na stanowisku służbowym w oddziałach szpitalnych lub w komórkach organizacyjnych, o których mowa w pkt 1:

a) co najmniej jednego lekarza z tytułem specjalisty lub z II stopniem specjalizacji w odpowiedniej dziedzinie medycyny lub

b) co najmniej dwóch lekarzy z tytułem specjalisty lub II stopniem specjalizacji w dziedzinie pokrewnej, w przypadku specjalności, dla których przepisy obowiązujące przed dniem wejścia w życie ustawy nie przewidywały uzyskania II stopnia specjalizacji lub tytułu specjalisty, lub

c) co najmniej jednego lekarza z tytułem specjalisty lub II stopniem specjalizacji w odpowiedniej dziedzinie stomatologii, w przypadku

jednostek organizacyjnych lub komórek organizacyjnych realizujących szkolenie specjalizacyjne w dziedzinach stomatologii

– którzy wyrazili zgodę na pełnienie funkcji kierownika specjalizacji;”,

– uchyla się pkt 11,

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Jednostka organizacyjna, o której mowa w art. 19 ust. 1, przedstawia CMKP, za pomocą SMK, w celu uzyskania opinii powołanego przez dyrektora CMKP zespołu ekspertów o spełnieniu przez jednostkę warunków, o których mowa w ust. 2, informację zawierającą dane określone w ust. 2 oraz dane o podmiotach, o których mowa w ust. 3.”,

c) ust. 6 i 7 otrzymują brzmienie:

„6. Zespół ekspertów zbiera się w miarę potrzeby, nie rzadziej niż raz na kwartał. Informacje przedstawione przez jednostkę organizacyjną mogą być opiniowane w trybie obiegowym, z użyciem dostępnych systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.

7. Dyrektor CMKP na podstawie przedstawionej opinii zespołu ekspertów dokonuje, za pomocą SMK, wpisu jednostki organizacyjnej, o której mowa w ust. 1, na prowadzoną przez siebie listę jednostek akredytowanych i określa maksymalną liczbę miejsc szkoleniowych w zakresie danej specjalizacji dla lekarzy mogących odbywać szkolenie specjalizacyjne lub staż kierunkowy w komórce organizacyjnej wchodzącej w jej skład, na okres 5 lat.”,

d) po ust. 7 dodaje się ust. 7a w brzmieniu:

„7a. Dyrektor CMKP występuje do jednostki organizacyjnej wpisanej na listę, o której mowa w ust. 1, na 6 miesięcy przed dniem upływu okresu, o którym mowa w ust. 7, o weryfikację akredytacji, mając na względzie konieczność zapewnienia lekarzom ciągłości szkolenia specjalizacyjnego w tej jednostce. Przepisy ust. 1–7 stosuje się odpowiednio.”,

e) ust. 8 i 9 otrzymują brzmienie:

„8. Listy jednostek akredytowanych, o których mowa w ust. 1 i 3, dyrektor CMKP publikuje i aktualizuje na swojej stronie internetowej oraz w SMK.

9. W przypadku zmiany formy prawnej jednostki akredytowanej, o której mowa w ust. 1 i 3, albo jej reorganizacji jednostka ta może prowadzić szkolenie specjalizacyjne lub staż kierunkowy, jeżeli złoży do wojewody i ministra

właściwego do spraw zdrowia, za pomocą SMK, oświadczenie o spełnianiu wymagań określonych w ust. 2. Przepis ust. 10 stosuje się odpowiednio.”,

f) ust. 11 otrzymuje brzmienie:

„11. W przypadku negatywnej opinii zespołu ekspertów wydanej jednostce, o której mowa w ust. 1 i 3, dyrektor CMKP, w drodze decyzji, skreśla jednostkę organizacyjną z listy jednostek akredytowanych, o której mowa w ust. 1 i 3. Od decyzji przysługuje wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy.”;

31) w art. 19g:

a) ust. 1–3 otrzymują brzmienie:

„1. Kursy szkoleniowe objęte programem danej specjalizacji mogą być prowadzone przez jednostki organizacyjne, o których mowa w art. 19 ust. 1, po zatwierdzeniu pod względem merytorycznym programu kursu przez konsultanta krajowego w danej dziedzinie medycyny, a w przypadku jego braku – właściwego konsultanta wojewódzkiego w danej dziedzinie medycyny oraz po wpisaniu, za pomocą SMK, na listę prowadzoną przez CMKP, o której mowa w ust. 5.

2. Podmiot zamierzający prowadzić kurs specjalizacyjny objęty programem danej specjalizacji przedstawia CMKP w terminie do dnia 1 października każdego roku następujące informacje:

1) nazwę i siedzibę jednostki organizacyjnej lub imię, nazwisko i adres osoby zamierzającej przeprowadzić kurs specjalizacyjny;
2) imię i nazwisko oraz kwalifikacje zawodowe (posiadana specjalizacja i stopień lub tytuł naukowy) osoby mającej być kierownikiem naukowym kursu specjalizacyjnego;
3) kwalifikacje kadry dydaktycznej prowadzącej zajęcia teoretyczne i praktyczne na kursie specjalizacyjnym (wymagana specjalizacja, posiadany stopień naukowy lub tytuł naukowy);
4) formę kursu specjalizacyjnego (kurs stacjonarny, kurs e-learning, inne);
5) program kursu specjalizacyjnego określający co najmniej:
   a) cele kursu i oczekiwane wyniki kształcenia,
   b) wymagane kwalifikacje uczestników kursu,
   c) zakres tematyczny, czas trwania i treść zajęć teoretycznych i praktycznych,
   d) sposób sprawdzenia nabytej wiedzy i umiejętności praktycznych;
6) regulamin kursu szkoleniowego określający:

a) sposób organizacji kursu specjalizacyjnego,

b) zasady i sposób naboru uczestników kursu specjalizacyjnego,

c) wzór karty przebiegu kursu specjalizacyjnego,

d) prawa i obowiązki uczestników kursu specjalizacyjnego,

e) zakres obowiązków wykładowców i innych prowadzących zajęcia teoretyczne i zajęcia praktyczne;

7) sposób oceny organizacji i przebiegu kursu specjalizacyjnego przez jego uczestników;

8) termin i miejsce kursu;

9) liczbę osób mogących uczestniczyć w kursie;

10) charakterystykę bazy dydaktycznej do zajęć teoretycznych i praktycznych.

3. Informacje, o których mowa w ust. 2, są składane w postaci elektronicznej z wykorzystaniem formularza opublikowanego w Biuletynie Informacji Publicznej CMKP.”,

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

„4a. Zgłoszenia do uczestnictwa w kursach szkoleniowych objętych programem danej specjalizacji są realizowane wyłącznie za pomocą SMK. CMKP dokonuje weryfikacji zgłoszeń lekarzy oraz kwalifikuje ich do udziału we właściwych kursach szkoleniowych. Powiadomienie lekarza o zakwalifikowaniu na kurs objęty programem danej specjalizacji odbywa się za pomocą SMK.”,

c) ust. 5 i 6 otrzymują brzmienie:

„5. Dyrektor CMKP publikuje, w terminie do dnia 31 grudnia każdego roku, na swojej stronie internetowej oraz w SMK, listę kursów szkoleniowych objętych programami specjalizacji.

6. Podmiot, który zrealizował kurs szkoleniowy, o którym mowa w ust. 1, w terminie 7 dni od dnia zakończenia kursu przekazuje do CMKP, za pomocą SMK, listę lekarzy, którzy ukończyli i zaliczyli kurs szkoleniowy, zawierającą imię i nazwisko oraz numer PESEL lekarza, a w przypadku jego braku – cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz kraj wydania, a także imię i nazwisko kierownika kursu. Dane te są zamieszczane przez CMKP w SMK.”,

d) dodaje się ust. 7 i 8 w brzmieniu:

„7. Po zamieszczeniu danych określonych w ust. 6 w SMK, CMKP generuje za pomocą SMK elektroniczny dokument potwierdzający ukończenie kursu, zawierający:

1) nazwę i siedzibę jednostki organizacyjnej lub imię, nazwisko i adres osoby, która przeprowadziła kurs specjalizacyjny;
2) imię i nazwisko oraz tytuł zawodowy lub stopień naukowy, lub tytuł naukowy osoby, która była kierownikiem naukowym kursu specjalizacyjnego;
3) tytuł kursu;
4) datę rozpoczęcia i zakończenia kursu;
5) imię i nazwisko oraz numer prawa wykonywania zawodu lekarza, który ukończył i zaliczył kurs;
6) numer dokumentu.

8. Elektroniczny dokument potwierdzający ukończenie kursu udostępnia się użytkownikom systemu za pomocą SMK.”;

32) w art. 19i ust. 12 otrzymuje brzmienie:

„12. Osobom wykonującym czynności kontrolne przysługuje:

1) wynagrodzenie za wykonanie czynności kontrolnych w wysokości nie wyższej niż 300 złotych;
2) zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77^5 § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy przysługujących pracownikom z tytułu podróży służbowej na obszarze kraju;
3) zwolnienie od pracy w dniach wykonywania czynności kontrolnych bez zachowania prawa do wynagrodzenia.”;

33) w art. 42:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Lekarz orzeka o stanie zdrowia określonej osoby po uprzednim, osobistym jej zbadaniu lub zbadaniu jej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.”,

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W przypadku, o którym mowa w ust. 2, recepty lub zlecenia, a w przypadku recepty i zlecenia w postaci elektronicznej, wydruk informacyjny, o którym mowa w art. 96b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.[17)]) i art. 38a

[17)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz.

ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 345), mogą być przekazane:

1) przedstawicielowi ustawowemu pacjenta albo osobie upoważnionej przez pacjenta do odbioru recepty lub zlecenia, a w przypadku wystawienia recepty i zlecenia w postaci elektronicznej – wydruku informacyjnego;
2) osobie trzeciej, jeżeli pacjent oświadczy podmiotowi udzielającemu świadczeń zdrowotnych, że recepty lub zlecenia, a w przypadku recepty i zlecenia w postaci elektronicznej – wydruk informacyjny, mogą być odebrane przez osoby trzecie bez szczegółowego określania tych osób.”;

34) w art. 45:

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

„1a. Lekarz wystawia recepty na leki na zasadach określonych w art. 95b–96b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.”,

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Lekarz może również wystawiać recepty na leki osobom, o których mowa w art. 43–46 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, na zasadach określonych w tej ustawie oraz w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Lekarz jest obowiązany do odnotowania uprawnień tych osób na recepcie w sposób określony w art. 96a ust. 8 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.”,

c) ust. 2a otrzymuje brzmienie:

„2a. W przypadku wystawiania recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne określone w wykazach, o których mowa w art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, lekarz jest obowiązany do odnotowania na recepcie, w sposób określony w art. 96a ust. 8 pkt 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, odpłatności, jeżeli lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny występuje w tych wykazach w co najmniej dwóch odpłatnościach, o których mowa w art. 6 ust. 2 ustawy z dnia

622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 822 i 1491 oraz z 2015 r. poz. 28, 277, 788 i 875.

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

d) uchyla się ust. 5;

35) art. 45a otrzymuje brzmienie:

„Art. 45a. 1. Lekarz jest obowiązany zgłosić podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego na rynek i Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, działanie niepożądane produktu leczniczego.

2. Zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1, lekarz dokonuje na formularzu zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego składanym pisemnie w postaci papierowej albo elektronicznej.”.

Art. 5. W ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2014 r. poz. 1384 i 1491 oraz z 2015 r. poz. 1087) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 8 w ust. 2 w pkt 4 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 5 w brzmieniu:

„5) datę zgonu.”;

2) art. 30a–30d otrzymują brzmienie:

„Art. 30a. 1. Diagnosta laboratoryjny uzyskuje tytuł specjalisty, o którym mowa w art. 30, po odbyciu szkolenia specjalizacyjnego, ustalonego programem specjalizacji i zdaniu Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Diagnostów Laboratoryjnych, zwanego dalej „PESDL”.

2. Opłatę za szkolenie specjalizacyjne i PESDL ponosi diagnosta laboratoryjny odbywający specjalizację.

3. Wysokość opłaty za szkolenie specjalizacyjne ustala kierownik jednostki szkolącej, o której mowa w art. 30b ust. 1. Wysokość opłaty nie może być wyższa niż planowane koszty związane z przeprowadzeniem szkolenia specjalizacyjnego. Opłata stanowi dochód jednostki szkolącej.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia może, w ramach środków budżetu państwa, których jest dysponentem, dofinansować koszty związane ze szkoleniem specjalizacyjnym diagnostów laboratoryjnych.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia może, w drodze rozporządzenia, uznać dziedziny diagnostyki laboratoryjnej za priorytetowe, kierując się potrzebami w zakresie realizacji świadczeń zdrowotnych.

Art. 30b. 1. Szkolenie specjalizacyjne w ramach kształcenia podyplomowego jest prowadzone przez podstawowe jednostki organizacyjne uczelni, które prowadzą

studia na kierunku analityka medyczna, po uzyskaniu akredytacji, zwane dalej „jednostkami szkolącymi”, udzielonej przez dyrektora Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, zwanego dalej „dyrektorem CMKP”.

2. Akredytacja może zostać udzielona podstawowym jednostkom organizacyjnym uczelni:

1) które powołały zespół do spraw szkolenia specjalizacyjnego, w tym podpisały umowy na pełnienie obowiązków kierowników specjalizacji z osobami posiadającymi tytuł specjalisty w danej dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej, z zastrzeżeniem art. 30zd ust. 5;
2) które spełniają standardy kształcenia w danym szkoleniu specjalizacyjnym określone w programie szkolenia specjalizacyjnego;
3) których działalność obejmuje profil prowadzonego szkolenia specjalizacyjnego i które zawarły porozumienia z innymi podmiotami na realizację staży kierunkowych lub kursów specjalizacyjnych określonych programem szkolenia specjalizacyjnego, jeżeli podstawowa jednostka organizacyjna uczelni nie może zapewnić ich odbywania w ramach swojej struktury organizacyjnej;
4) opracowały regulamin organizacyjny szkolenia specjalizacyjnego.

3. Regulamin organizacyjny szkolenia specjalizacyjnego, o którym mowa w ust. 2 pkt 4, określa w szczególności:

1) maksymalną liczbę osób, które mogą zostać przyjęte na szkolenie specjalizacyjne;
2) organizację szkolenia specjalizacyjnego, w tym harmonogram zajęć i staży kierunkowych;
3) szczegółowy zakres obowiązków kierowników specjalizacji, opiekunów staży kierunkowych, wykładowców i innych osób prowadzących zajęcia;
4) sposoby sprawdzania wiadomości i umiejętności;
5) sposoby oceny organizacji i przebiegu szkolenia specjalizacyjnego przez osoby w nim uczestniczące.

4. Podstawowa jednostka organizacyjna uczelni zamierzająca prowadzić szkolenie specjalizacyjne składa do dyrektora CMKP za pomocą Systemu Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanego dalej „SMK”, wniosek o udzielenie akredytacji w postaci elektronicznej, przy użyciu bezpiecznego podpisu elektronicznego weryfikowanego przy pomocy ważnego kwalifikowanego certyfikatu w rozumieniu ustawy z dnia 18 września 2001

r. o podpisie elektronicznym (Dz. U. z 2013 r. poz. 262 oraz z 2014 r. poz. 1662) lub podpisu potwierdzonego profilem zaufanym ePUAP w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2014 r. poz. 1114). Wniosek zawiera następujące dane:

1) oznaczenie podstawowej jednostki organizacyjnej uczelni;
2) dziedzinę specjalizacji, w której podstawowa jednostka organizacyjna uczelni zamierza prowadzić szkolenie specjalizacyjne;
3) liczbę i kwalifikacje kadry dydaktycznej prowadzącej zajęcia teoretyczne i praktyczne na kursie specjalizacyjnym (wymagana specjalizacja, posiadany stopień naukowy lub tytuł naukowy);
4) opis bazy dydaktycznej i warunków organizacyjnych właściwych dla danego szkolenia specjalizacyjnego;
5) plan realizacji programu szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie;
6) oświadczenie o spełnieniu warunków niezbędnych do realizacji planu, o którym mowa w pkt 5.

5. Do wniosku, o którym mowa w ust. 4, dołącza się:

1) odwzorowanie cyfrowe dokumentów potwierdzających status prawny podmiotu;
2) informacje o dotychczasowym przebiegu prowadzonej przez podmiot działalności;
3) odwzorowanie cyfrowe dokumentów potwierdzających spełnianie warunków, o których mowa w ust. 2.

6. Wniosek, o którym mowa w ust. 4, składa się najpóźniej na 4 miesiące przed planowanym terminem rozpoczęcia przez podstawową jednostkę organizacyjną uczelni prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego.

7. Dyrektor CMKP sprawdza pod względem formalnym dokumenty, o których mowa w ust. 5. W przypadku stwierdzenia braków formalnych podstawowa jednostka organizacyjna uczelni, która złożyła wniosek, jest wzywana do ich usunięcia w terminie 7 dni od dnia doręczenia wezwania, przekazywanego za pomocą SMK. Po bezskutecznym upływie tego terminu wniosek jest pozostawiany bez rozpoznania.

8. Dyrektor CMKP, w celu uzyskania opinii o spełnieniu przez podmiot warunków, o których mowa w ust. 2, powołuje zespół ekspertów, w składzie:

1) przedstawiciel stowarzyszenia będącego zgodnie z postanowieniami jego statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym, zrzeszającym specjalistów w danej dziedzinie, zgłoszony przez zarząd tego stowarzyszenia;

2) dwóch ekspertów w danej dziedzinie, zgłoszonych przez konsultanta krajowego w danej dziedzinie albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego;
3) przedstawiciel Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych, zwanej dalej „KIDL”.

9. Zespół ekspertów, o którym mowa w ust. 8, opiniuje wnioski w miarę potrzeby, nie rzadziej niż raz na kwartał, i przekazuje swoją opinię dyrektorowi CMKP niezwłocznie po jej sporządzeniu, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia jej sporządzenia. Wnioski mogą być opiniowane w trybie obiegowym, z użyciem dostępnych systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.

10. Dyrektor CMKP:
1) dokonuje wpisu podstawowej jednostki organizacyjnej uczelni, o której mowa w ust. 1, na prowadzoną przez siebie, za pomocą SMK, listę jednostek posiadających akredytację, wraz z określeniem maksymalnej liczby miejsc szkoleniowych w zakresie danego szkolenia specjalizacyjnego dla osób mogących odbywać szkolenie specjalizacyjne, na okres 5 lat, w przypadku gdy opinia zespołu ekspertów, o którym mowa w ust. 8, jest pozytywna, albo
2) odmawia wpisu podstawowej jednostki organizacyjnej uczelni, o której mowa w ust. 1, na prowadzoną przez siebie, za pomocą SMK, listę jednostek posiadających akredytację, w przypadku gdy opinia zespołu ekspertów, o którym mowa w ust. 8, jest negatywna, i zawiadamia o tym niezwłocznie wnioskodawcę.

11. Dyrektor CMKP występuje do jednostki organizacyjnej wpisanej na listę, o której mowa w ust. 10, na 6 miesięcy przed dniem upływu okresu, o którym mowa w ust. 10 pkt 1, o weryfikację akredytacji, mając na względzie konieczność zapewnienia diagnostom laboratoryjnym ciągłości szkolenia specjalizacyjnego w tej jednostce. Przepisy ust. 1–10 stosuje się odpowiednio.

12. Dyrektor CMKP publikuje i aktualizuje na swojej stronie internetowej oraz w SMK listę jednostek posiadających akredytację.

13. W przypadku gdy jednostka szkoląca, o której mowa w ust. 1, przestała spełniać warunki niezbędne do uzyskania akredytacji do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego, powiadamia o tym niezwłocznie wojewodę i dyrektora CMKP.

14. Dyrektor CMKP, w drodze decyzji, skreśla z listy, o której mowa w ust. 10, jednostkę szkolącą, która nie realizuje szczegółowego programu szkolenia specjalizacyjnego lub nie przestrzega standardów szkolenia specjalizacyjnego

diagnostów laboratoryjnych, o których mowa w art. 30b ust. 2 pkt 2, albo przestała spełniać warunki niezbędne do uzyskania akredytacji do szkolenia specjalizacyjnego. Od decyzji tej przysługuje wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy.

15. Staże kierunkowe i kursy specjalizacyjne objęte programem danej specjalizacji prowadzą jednostki szkolące, o których mowa w ust. 1. Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, zwane dalej „CMKP", koordynuje organizację staży kierunkowych oraz kursów specjalizacyjnych objętych programem danej specjalizacji zgodnie z wymogami odpowiednich specjalizacji oraz liczbą i rozmieszczeniem regionalnym diagnostów laboratoryjnych odbywających szkolenie specjalizacyjne.

16. Dyrektor CMKP publikuje na swojej stronie internetowej i w SMK listę staży kierunkowych oraz listę kursów specjalizacyjnych, objętych programami specjalizacji, które zawierają:

1) nazwę i siedzibę jednostki szkolącej i podmiotów, o których mowa w ust. 1 pkt 3, lub imię, nazwisko i adres osoby fizycznej prowadzącej kurs specjalizacyjny;
2) termin, miejsce oraz liczbę osób mogących uczestniczyć w stażu kierunkowym albo kursie specjalizacyjnym.

17. Jednostki szkolące i podmioty, o których mowa w ust. 2 pkt 3, przekazują na bieżąco do CMKP informacje niezbędne do prowadzenia staży kierunkowych i kursów specjalizacyjnych, za pomocą SMK.

18. Podmiot, który zrealizował staż albo kurs specjalizacyjny, o których mowa w ust. 15, przekazuje do CMKP listę diagnostów laboratoryjnych, którzy ukończyli staż kierunkowy lub kurs specjalizacyjny, zawierającą imię i nazwisko oraz numer PESEL diagnosty laboratoryjnego, a w przypadku jego braku – cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz kraj wydania.

Art. 30c. 1. Nadzór nad prowadzeniem szkolenia specjalizacyjnego sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia za pośrednictwem dyrektora CMKP.

2. W ramach nadzoru, o którym mowa w ust. 1, dyrektor CMKP jest uprawniony do:

1) kontroli jednostki szkolącej;
2) żądania przedstawienia dokumentacji i wyjaśnień dotyczących prowadzonego szkolenia specjalizacyjnego;
3) wydawania zaleceń dotyczących usunięcia stwierdzonych uchybień.

3. Kontrola realizacji szkolenia specjalizacyjnego jest prowadzona przez zespół kontrolny powoływany przez dyrektora CMKP. W skład zespołu kontrolnego mogą wchodzić, poza pracownikami CMKP:

1) konsultant krajowy w danej dziedzinie albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego;
2) przedstawiciel stowarzyszenia będącego zgodnie z postanowieniami jego statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym, zrzeszającego specjalistów w danej dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej, który posiada tytuł specjalisty w danej dziedzinie albo decyzję ministra właściwego do spraw zdrowia o uznaniu dotychczasowego doświadczenia zawodowego i dorobku naukowego diagnosty laboratoryjnego za równoważny ze zrealizowaniem programu właściwej specjalizacji, uzyskaną na podstawie dotychczasowych przepisów;
3) osoby posiadające tytuł specjalisty w danej dziedzinie lub legitymujące się dorobkiem naukowym i zawodowym w tej dziedzinie zgłoszone przez konsultanta krajowego w danej dziedzinie albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego;
4) przedstawiciel właściwego miejscowo wojewody;
5) przedstawiciel KIDL, który posiada tytuł specjalisty w danej dziedzinie albo w dziedzinie pokrewnej.

4. Zespół kontrolny, w składzie co najmniej 3-osobowym, wykonując czynności kontrolne, za okazaniem upoważnienia, ma prawo:

1) wstępu do pomieszczeń dydaktycznych;
2) udziału w zajęciach w charakterze obserwatora;
3) wglądu do dokumentacji przebiegu szkolenia specjalizacyjnego prowadzonej przez jednostkę szkolącą;
4) żądania od kierownika jednostki szkolącej ustnych i pisemnych wyjaśnień;
5) badania opinii uczestników szkolenia i kadry dydaktycznej.

5. Z przeprowadzonych czynności kontrolnych sporządza się protokół, który zawiera:

1) nazwę i adres jednostki szkolącej;
2) miejsce odbywania szkolenia specjalizacyjnego;
3) datę rozpoczęcia i zakończenia czynności kontrolnych;
4) imiona i nazwiska osób wykonujących czynności kontrolne;
5) opis stanu faktycznego;
6) stwierdzone nieprawidłowości albo informację o braku zastrzeżeń;

7) wnioski osób wykonujących czynności kontrolne;
8) datę i miejsce sporządzenia protokołu;
9) w przypadku odmowy podpisania protokołu przez kierownika jednostki szkolącej, informację o takiej odmowie.

6. Protokół podpisują osoby wykonujące czynności kontrolne oraz kierownik jednostki szkolącej. Odmowa podpisania protokołu przez kierownika jednostki szkolącej nie stanowi przeszkody do podpisania protokołu przez osoby wykonujące czynności kontrolne.

7. Protokół sporządza się w dwóch egzemplarzach, z których jeden jest przekazywany kierownikowi jednostki szkolącej.

8. Kierownik jednostki szkolącej, w terminie 7 dni od dnia otrzymania protokołu, ma prawo do wniesienia pisemnie umotywowanych zastrzeżeń co do faktów stwierdzonych w trakcie kontroli i opisanych w protokole oraz co do sposobu przeprowadzania czynności kontrolnych. Osoby wykonujące czynności kontrolne są obowiązane zbadać dodatkowo te fakty i uzupełnić protokół w terminie 14 dni od dnia otrzymania zastrzeżeń.

9. W razie nieuwzględnienia zastrzeżeń, o których mowa w ust. 8, w całości albo części, zespół kontrolny przekazuje na piśmie swoje stanowisko kierownikowi kontrolowanej jednostki szkolącej.

10. Dyrektor CMKP przekazuje kierownikowi jednostki szkolącej zalecenia pokontrolne dotyczące stwierdzenia nieprawidłowości w trakcie kontroli i zobowiązuje go do usunięcia tych nieprawidłowości w wyznaczonym terminie. Kopię pisma z zaleceniami pokontrolnymi dyrektor CMKP przekazuje do wiadomości konsultantowi krajowemu właściwemu dla danej dziedziny albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego, i właściwemu konsultantowi wojewódzkiemu w danej dziedzinie albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta wojewódzkiego.

11. W przypadku niezrealizowania zaleceń pokontrolnych w określonym terminie dyrektor CMKP podejmuje decyzję o skreśleniu jednostki z listy jednostek szkolących. Z dniem skreślenia jednostka traci akredytację. Od decyzji tej przysługuje wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy.

12. Osobom wykonującym czynności kontrolne przysługuje:
1) wynagrodzenie za wykonanie czynności kontrolnych w wysokości nie wyższej niż 300 złotych;

2) zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77^5 § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2014 r. poz. 1502, z późn. zm.[18)]) przysługujących pracownikom z tytułu podróży służbowej na obszarze kraju;

3) zwolnienie od pracy w dniach wykonywania czynności kontrolnych bez zachowania prawa do wynagrodzenia.

Art. 30d. Monitorowanie systemu szkolenia specjalizacyjnego polega w szczególności na analizie danych o liczbie osób odbywających szkolenie specjalizacyjne oraz obrazujących jego przebieg, znajdujących się w SMK.”;

3) w rozdziale 4 po art. 30d dodaje się art. 30e–30zf w brzmieniu:

„Art. 30e. 1. Program szkolenia specjalizacyjnego zawiera:

1) założenia organizacyjno-programowe, określające:
   a) cele szkolenia,
   b) uzyskane kompetencje zawodowe,
   c) sposób organizacji szkolenia specjalizacyjnego;
2) okres szkolenia specjalizacyjnego, w tym liczbę godzin stażu podstawowego;
3) szczegółowy zakres wymaganej wiedzy teoretycznej i wykaz umiejętności praktycznych będących przedmiotem szkolenia specjalizacyjnego;
4) moduły szkolenia specjalizacyjnego oraz formy i metody kształcenia stosowane w ramach modułów, w tym:
   a) kursy obejmujące szczegółowy zakres wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych będących przedmiotem kursu, zwane dalej „kursami”, oraz ich wymiar godzinowy, w tym kurs w zakresie prawa medycznego,
   b) staże kierunkowe obejmujące określony zakres wymaganych umiejętności praktycznych będących przedmiotem stażu kierunkowego oraz miejsce, liczbę godzin i sposób zaliczenia poszczególnych staży kierunkowych;
5) formy i metody samokształcenia, w tym przygotowanie opracowań teoretycznych, pracy poglądowej lub pracy oryginalnej, której temat odpowiada programowi danego szkolenia specjalizacyjnego;
6) metody oceny wiedzy teoretycznej i nabytych umiejętności praktycznych, w tym:
   a) kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej objętej programem danego modułu,

[18)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 1662 oraz z 2015 r. poz. 1066, 1220, 1224, 1240 i 1268.

b) sprawdzian z zakresu określonego programem kursu,

c) kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian umiejętności praktycznych objętych programem stażu kierunkowego,

d) ocenę złożonych opracowań teoretycznych, pracy poglądowej lub pracy oryginalnej.

2. Program, o którym mowa w ust. 1, określa ponadto standardy kształcenia w danym szkoleniu specjalizacyjnym, uwzględniając dane dotyczące:

1) liczby i kwalifikacji kadry dydaktycznej;

2) bazy dydaktycznej do realizacji programu kursów i staży kierunkowych;

3) sposobu realizacji programu szkolenia specjalizacyjnego, w tym oceny wiedzy i umiejętności praktycznych;

4) wewnętrznego systemu oceny jakości kształcenia.

3. Program szkolenia specjalizacyjnego oraz program szkolenia specjalizacyjnego uzupełniającego opracowuje zespół ekspertów powołany przez dyrektora CMKP.

4. W skład zespołu ekspertów, o którym mowa w ust. 3, wchodzą:

1) konsultant krajowy w danej dziedzinie albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego;

2) przedstawiciel stowarzyszenia będącego zgodnie z postanowieniami jego statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym, zrzeszającego specjalistów w danej dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej, który posiada tytuł specjalisty w danej dziedzinie albo dziedzinie pokrewnej;

3) przedstawiciel Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, który posiada tytuł specjalisty w danej dziedzinie albo dziedzinie pokrewnej;

4) dwie osoby posiadające tytuł specjalisty w danej dziedzinie lub legitymujące się dorobkiem naukowym i zawodowym w tej dziedzinie zgłoszone przez konsultanta krajowego w danej dziedzinie albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego.

5. Opracowany przez zespół ekspertów, o którym mowa w ust. 3, i zredagowany przez CMKP program szkolenia specjalizacyjnego zatwierdza minister właściwy do spraw zdrowia.

6. CMKP publikuje programy szkolenia specjalizacyjnego zatwierdzone przez ministra właściwego do spraw zdrowia na swojej stronie internetowej oraz za pomocą SMK.

7. Program specjalizacji aktualizuje, zgodnie z postępem wiedzy, zespół ekspertów, o którym mowa w ust. 3. Program specjalizacji redaguje CMKP i zatwierdza minister właściwy do spraw zdrowia.

8. Diagnosta laboratoryjny, posiadający odpowiednią specjalizację I stopnia uzyskaną na podstawie dotychczasowych przepisów, odbywa szkolenie specjalizacyjne według programu uzupełniającego, który jest dostosowany do zakresu wiedzy teoretycznej i umiejętności objętych programem specjalizacji I stopnia i zawiera elementy, o których mowa w ust. 1 i 2.

Art. 30f. 1. Jednostki szkolące przekazują do wojewody za pomocą SMK informacje o kosztach szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie, co najmniej na 2 miesiące przed terminem danego postępowania kwalifikacyjnego.

2. Wojewoda określa i ogłasza za pomocą SMK listę wolnych miejsc szkoleniowych w poszczególnych dziedzinach, co najmniej na miesiąc przed terminem danego postępowania kwalifikacyjnego.

Art. 30g. 1. Szkolenie specjalizacyjne może rozpocząć diagnosta laboratoryjny, który spełnia łącznie następujące warunki:

1) złożył wniosek o rozpoczęcie szkolenia specjalizacyjnego w wybranej dziedzinie, zwany dalej „wnioskiem”;
2) posiada prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego;
3) został zakwalifikowany do odbycia szkolenia specjalizacyjnego w postępowaniu kwalifikacyjnym.

2. Diagnosta laboratoryjny, o którym mowa w ust. 1, składa za pomocą SMK wniosek do wojewody właściwego ze względu na obszar województwa, na terenie którego zamierza odbywać szkolenie specjalizacyjne. Wniosek składa się w postaci elektronicznej, za pomocą bezpiecznego podpisu elektronicznego weryfikowanego przy pomocy ważnego kwalifikowanego certyfikatu w rozumieniu ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym lub podpisu potwierdzonego profilem zaufanym ePUAP w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.

3. Wniosek zawiera:

1) imię (imiona) i nazwisko wnioskodawcy;
2) nazwisko rodowe;
3) miejsce i datę urodzenia;
4) płeć;

5) numer PESEL, a w przypadku jego braku – cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz kraj wydania;
6) numer dokumentu „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego”;
7) obywatelstwo (obywatelstwa);
8) adres do korespondencji oraz numer telefonu i adres poczty elektronicznej, jeżeli wnioskodawca takie posiada;
9) cechy dokumentu, na podstawie którego cudzoziemiec niebędący obywatelem Unii Europejskiej przebywa na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
10) posiadany stopień naukowy;
11) okres zatrudnienia w zawodzie;
12) liczbę publikacji i ich wykaz.

4. Do wniosku dołącza się:
1) odwzorowanie cyfrowe dyplomu ukończenia uczelni wyższej;
2) odwzorowanie cyfrowe dokumentu potwierdzającego uzyskanie stopnia naukowego doktora nauk medycznych;
3) odwzorowanie cyfrowe dokumentu potwierdzającego okres zatrudnienia w zawodzie;
4) oświadczenie dotyczące rodzaju publikacji.

5. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 4 pkt 4, diagnosta laboratoryjny składa pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań.

6. Wniosek składa się w terminie od dnia 15 listopada do dnia 15 grudnia na postępowanie kwalifikacyjne przeprowadzane w terminie od dnia 16 grudnia do dnia 15 stycznia albo od dnia 30 kwietnia do dnia 31 maja każdego roku na postępowanie kwalifikacyjne przeprowadzane w terminie od dnia 1 czerwca do dnia 30 czerwca. Wojewoda potwierdza elektronicznie zapisanie zgłoszonych we wniosku danych.

7. Do terminów, o których mowa w ust. 6, nie stosuje się przepisów art. 58–60 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267, z późn. zm.[19)]). W przypadku awarii SMK trwającej dłużej niż godzinę, uniemożliwiającej dokonanie zgłoszenia w okresie tygodnia przed upływem

[19)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 183 i 1195 oraz z 2015 r. poz. 211, 702 i 1274.

odpowiednich terminów, o których mowa w ust. 6, terminy te przedłuża się o czas trwania awarii od momentu jej usunięcia. Przedłużenie terminu następuje z urzędu przez operatora systemu.

8. Diagnosta laboratoryjny ubiegający się o odbywanie szkolenia specjalizacyjnego może być w danym terminie dopuszczony do postępowania kwalifikacyjnego tylko w jednej dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej i tylko w jednym województwie.

Art. 30h. 1. W celu zakwalifikowania wnioskodawcy do odbycia szkolenia specjalizacyjnego przeprowadza się postępowanie kwalifikacyjne, które obejmuje ocenę formalną wniosku o rozpoczęcie szkolenia specjalizacyjnego oraz postępowanie konkursowe.

2. Postępowanie kwalifikacyjne przeprowadza się dwa razy w roku w terminie od dnia 16 grudnia do dnia 15 stycznia oraz od dnia 1 czerwca do dnia 30 czerwca.

3. Postępowanie konkursowe przeprowadza się, jeżeli liczba kandydatów do odbycia szkolenia specjalizacyjnego spełniających warunki określone w art. 30g ust. 1 jest większa niż liczba miejsc szkoleniowych. W postępowaniu konkursowym przyznaje się punkty za:

1) staż pracy w zawodzie diagnosty laboratoryjnego, w pełnym wymiarze czasu pracy – 10 punktów za co najmniej 3-letni staż pracy;
2) posiadanie stopnia naukowego doktora nauk medycznych – 10 punktów;
3) opublikowanie jako autor lub współautor:
   a) książki naukowej – 3 punkty,
   b) artykułu naukowego oryginalnego – 1 punkt,
   c) artykułu o charakterze poglądowym, rozdziału w książce naukowej lub popularnonaukowej – 1 punkt,
   d) artykułu popularnonaukowego, programu multimedialnego lub komunikatu z badań naukowych – 1 punkt

– z zakresu diagnostyki laboratoryjnej.

4. W przypadku gdy co najmniej dwóch kandydatów ubiegających się o miejsce szkoleniowe w tej samej dziedzinie ma identyczny wynik w postępowaniu konkursowym, uwzględnia się wynik studiów na dyplomie ukończenia studiów wyższych.

5. W przypadku gdy co najmniej dwóch kandydatów ubiegających się o miejsce szkoleniowe w tej samej dziedzinie ma identyczny wynik studiów na dyplomie ukończenia studiów wyższych, uwzględnia się średnią ocen uzyskaną w okresie

studiów liczoną do dwóch znaków po przecinku, ze wskazaniem skali ocen, jaka obowiązywała na uczelni.

6. W przypadku, o którym mowa w ust. 5, wojewoda, za pomocą SMK, wzywa niezwłocznie kandydatów do dostarczenia dokumentu albo jego odwzorowania cyfrowego, poświadczającego średnią ocen uzyskaną w okresie studiów liczoną do dwóch znaków po przecinku.

7. Do odbywania szkolenia specjalizacyjnego kwalifikuje się diagnostów laboratoryjnych, w liczbie odpowiadającej liczbie wolnych miejsc przyznanych na dane postępowanie kwalifikacyjne w danej dziedzinie w danym województwie, w kolejności od najwyższego wyniku uzyskanego w postępowaniu konkursowym.

8. O wyniku postępowania kwalifikacyjnego wojewoda zawiadamia wnioskodawcę za pomocą SMK.

9. Wnioskodawca, który nie został zakwalifikowany do odbycia szkolenia specjalizacyjnego, może zwrócić się do wojewody o weryfikację postępowania kwalifikacyjnego, w terminie 7 dni od dnia przekazania zawiadomienia, o którym mowa w ust. 8. O rozstrzygnięciu sprawy wojewoda zawiadamia wnioskodawcę niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia otrzymania wniosku, za pomocą SMK.

10. Wojewoda, uwzględniając wynik przeprowadzonego postępowania kwalifikacyjnego, kieruje wnioskodawcę do odbywania szkolenia specjalizacyjnego w jednostce szkolącej, posiadającej wolne miejsca szkoleniowe, za pomocą SMK.

11. Osobie zakwalifikowanej do rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego właściwy wojewoda tworzy w SMK elektroniczną kartę przebiegu szkolenia specjalizacyjnego prowadzoną w SMK, zwaną dalej „EKS”, z określoną planowaną datą rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego.

12. EKS z wymaganymi wpisami stanowi dowód odbycia szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z jego programem.

13. W tym samym czasie można odbywać tylko jedno szkolenie specjalizacyjne. Szkolenie specjalizacyjne jest jednostopniowe.

Art. 30i. Diagnosta laboratoryjny zakwalifikowany do rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego, rozpoczyna je w terminie nie dłuższym niż 3 miesiące od dnia określonego w EKS jako planowany dzień rozpoczęcia szkolenia. Kierownik specjalizacji potwierdza faktyczny dzień rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego w EKS.

Art. 30j. 1. Rejestr osób odbywających szkolenie specjalizacyjne jest prowadzony przez dyrektora CMKP, za pomocą SMK, z wykorzystaniem danych na bieżąco zamieszczanych w SMK bezpośrednio przez wojewodów.

2. Rejestr, o którym mowa w ust. 1, zawiera dane:

1) numer wpisu do rejestru składający się z ciągu kolejnych znaków:
   a) unikalny identyfikator wpisu nadawanego przez SMK,
   b) numer PESEL, a w przypadku jego braku – cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz kraj wydania;
2) imię (imiona) i nazwisko;
3) obywatelstwo (obywatelstwa);
4) numer i data wydania dyplomu ukończenia studiów wyższych;
5) nazwa odbywanego szkolenia specjalizacyjnego;
6) nazwa i adres jednostki szkolącej, w której jest odbywane szkolenie specjalizacyjne;
7) imię i nazwisko kierownika specjalizacji;
8) data postępowania kwalifikacyjnego;
9) data rozpoczęcia i zakończenia szkolenia specjalizacyjnego;
10) data skreślenia z rejestru;
11) data przedłużenia albo skrócenia szkolenia specjalizacyjnego i okres, o jaki szkolenie specjalizacyjne zostało przedłużone albo skrócone;
12) data wydania EKS i jej numer;
13) data uzyskania tytułu specjalisty.

3. Kierownik specjalizacji prowadzi EKS i wprowadza na bieżąco do SMK informacje niezbędne do prowadzenia rejestru, o którym mowa w ust. 1, i oceny przebiegu szkolenia specjalizacyjnego danego diagnosty laboratoryjnego odbywającego to szkolenie.

Art. 30k. 1. Diagnosta laboratoryjny uprawniony do podjęcia specjalizacji może ją odbywać na podstawie:

1) umowy o pracę zawartej na czas nieokreślony albo określony czasem specjalizacji z podmiotem, który uzyskał akredytację do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego i płatnego urlopu szkoleniowego lub urlopu bezpłatnego, udzielonych na podstawie ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy na czas realizacji kursów i staży kierunkowych w oparciu o zasady określone w umowie, o której mowa w ust. 2, albo

2) umowy o pracę zawartej na czas nieokreślony albo określony okresem specjalizacji z innym podmiotem niż określony w pkt 1 i płatnego urlopu szkoleniowego udzielonego na podstawie ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy na czas realizacji podstawowego stażu specjalizacyjnego, kursów i staży kierunkowych w oparciu o zasady określone w umowie, o której mowa w ust. 2, albo
3) umowy cywilnoprawnej zawartej na okres specjalizacji z podmiotem, o którym mowa w pkt 1, albo
4) poszerzenia zajęć programowych stacjonarnych studiów doktoranckich o program specjalizacji zgodny z kierunkiem tych studiów.

2. Diagnosta laboratoryjny, o którym mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, zawiera z pracodawcą umowę cywilnoprawną określającą wzajemne prawa i obowiązki stron wynikające z realizowania programu specjalizacji.

3. Diagnosta laboratoryjny odbywa szkolenie specjalizacyjne przez cały jego okres w pełnym wymiarze czasu pracy diagnosty laboratoryjnego zatrudnionego w podmiocie leczniczym lub w innej jednostce właściwej dla danej dziedziny.

4. Jeżeli diagnosta laboratoryjny pracuje w krótszym wymiarze czasu pracy, okres szkolenia specjalizacyjnego ulega proporcjonalnemu wydłużeniu.

Art. 30l. 1. Okres szkolenia specjalizacyjnego określony w jego programie ulega przedłużeniu o czas nieobecności w pracy diagnosty laboratoryjnego odbywającego szkolenie specjalizacyjne:
1) o okres pobierania świadczenia przewidzianego w art. 2 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa (Dz. U. z 2014 r. poz. 159, z późn. zm.[20)]);
2) z powodu urlopu bezpłatnego udzielonego przez pracodawcę na czas nie dłuższy niż 3 miesiące w okresie szkolenia specjalizacyjnego;
3) w przypadkach określonych w art. 92, art. 176–179, art. 182, art. 185, art. 187 i art. 188 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy;
4) z powodu przerwy nie dłuższej niż 14 dni wynikającej z procedur stosowanych przy zmianie jednostki szkolącej;
5) z powodu przerwy nie dłuższej niż 12 miesięcy wynikającej z realizacji specjalizacji odbywanej w trybie poszerzenia zajęć programowych studiów doktoranckich o program specjalizacji zgodny z kierunkiem tych studiów.

[20)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 1066, 1217, 1220 i 1268.

2. Okres szkolenia specjalizacyjnego zostaje dodatkowo przedłużony o okres udzielonego diagnoście laboratoryjnemu odbywającemu szkolenie przez pracodawcę urlopu wychowawczego na zasadach określonych w przepisach ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy.

3. Diagnosta laboratoryjny odbywający szkolenie specjalizacyjne, o którym mowa w ust. 1 i 2, ma obowiązek poinformować wojewodę o planowanej nieobecności w pracy z powodów, o których mowa w ust. 1 i 2, trwającej dłużej niż 3 miesiące.

4. W uzasadnionych przypadkach zgodę na dodatkowe przedłużenie okresu szkolenia specjalizacyjnego może wyrazić wojewoda, na wniosek diagnosty laboratoryjnego.

5. Wniosek, o którym mowa w ust. 4, diagnosta laboratoryjny odbywający szkolenie specjalizacyjne składa do wojewody właściwego ze względu na miejsce odbywania szkolenia specjalizacyjnego, po uzyskaniu opinii kierownika specjalizacji.

6. Wojewoda rozstrzyga o przedłużeniu okresu odbywania szkolenia specjalizacyjnego, po zasięgnięciu opinii konsultanta wojewódzkiego w danej dziedzinie albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta.

7. Informacja o przedłużeniu okresu odbywania szkolenia specjalizacyjnego, o którym mowa w ust. 1, 2 i 4, jest zamieszczana w EKS.

8. Wojewoda posiadający informację o nieobecności, o której mowa w ust. 3, może skierować do odbywania szkolenia specjalizacyjnego w jednostce szkolącej na okres tej nieobecności innego diagnostę laboratoryjnego zakwalifikowanego do odbywania tego szkolenia, biorąc pod uwagę możliwość odbycia przez niego części lub całości programu specjalizacji oraz możliwość wykorzystania miejsc szkoleniowych.

Art. 30m. 1. Okres szkolenia specjalizacyjnego określony w jego programie może być skrócony na uzasadniony wniosek diagnosty laboratoryjnego odbywającego szkolenie specjalizacyjne, pod warunkiem pełnego zrealizowania programu szkolenia specjalizacyjnego, o okres nie dłuższy niż 1/2 okresu szkolenia.

2. Wniosek o skrócenie okresu odbywania szkolenia specjalizacyjnego diagnosta laboratoryjny odbywający szkolenie specjalizacyjne składa do dyrektora CMKP.

3. Dyrektor CMKP rozstrzyga o skróceniu okresu odbywania szkolenia specjalizacyjnego na podstawie opinii powołanego przez siebie zespołu.

Rozstrzygnięcie następuje w drodze decyzji przekazywanej za pomocą SMK i dodatkowo podaje w nim:

1) datę decyzji;
2) imię (imiona) i nazwisko osoby, której decyzja dotyczy;
3) przedmiot decyzji;
4) rodzaj rozstrzygnięcia;
5) organ wydający decyzję.

4. W skład zespołu, o którym mowa w ust. 3, wchodzą:

1) konsultant wojewódzki w danej dziedzinie albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta;
2) kierownik specjalizacji;
3) przedstawiciel stowarzyszenia będącego zgodnie z postanowieniami jego statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym, zrzeszającym specjalistów w danej dziedzinie, zgłoszony przez zarząd tego stowarzyszenia;
4) przedstawiciel KIDL, który posiada tytuł specjalisty w danej dziedzinie albo w dziedzinie pokrewnej.

5. Od decyzji, o której mowa w ust. 3, odmawiającej skrócenia okresu odbywania szkolenia specjalizacyjnego przysługuje odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia.

6. Informacja o skróceniu okresu odbywania szkolenia specjalizacyjnego jest zamieszczana w EKS.

Art. 30n. 1. Szkolenie specjalizacyjne odbywa się pod nadzorem kierownika specjalizacji, który jest odpowiedzialny za ustalenie szczegółowych warunków i przebiegu szkolenia specjalizacyjnego w sposób zapewniający realizację jego programu.

2. Kierownika specjalizacji powołuje i odwołuje, za jego zgodą, kierownik jednostki szkolącej.

3. Kierownikiem specjalizacji może być osoba posiadająca tytuł specjalisty w dziedzinie będącej przedmiotem szkolenia specjalizacyjnego, a w uzasadnionych przypadkach w dziedzinie pokrewnej albo osoba, o której mowa w art. 30zd ust. 5 pkt 2.

4. Kierownik specjalizacji może wykonywać swoje obowiązki związane ze szkoleniem specjalizacyjnym trzech osób, a w uzasadnionych przypadkach, za zgodą konsultanta krajowego w danej dziedzinie albo pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta – czterech osób.

5. Do obowiązków kierownika specjalizacji należy:

1) udział w ustaleniu szczegółowych warunków odbywania szkolenia specjalizacyjnego w sposób umożliwiający nabycie wiadomości i umiejętności określonych programem szkolenia specjalizacyjnego;
2) udział w ustaleniu szczegółowego planu zajęć objętych programem szkolenia specjalizacyjnego i nadzór nad realizacją tego planu;
3) wprowadzenie do EKS szczegółowego planu zajęć objętych programem szkolenia specjalizacyjnego;
4) wskazanie niezbędnego piśmiennictwa i innych źródeł ułatwiających samokształcenie;
5) prowadzenie ewaluacji szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z jego programem;
6) wystawienie opinii dotyczącej przebiegu szkolenia specjalizacyjnego i uzyskanych przez diagnostę laboratoryjnego umiejętności zawodowych, a także jego stosunku do współpracowników i pacjentów, zamieszczanej w EKS;
7) potwierdzanie w EKS realizacji elementów szczegółowego planu zajęć objętych programem szkolenia specjalizacyjnego w terminie;
8) coroczne potwierdzanie w EKS zrealizowania zajęć objętych programem szkolenia specjalizacyjnego, wyznaczonych do odbycia w danym roku;
9) potwierdzenie w EKS odbycia szkolenia zgodnie z jego programem;
10) zawiadomienie, za pomocą SMK, wojewody o przerwaniu szkolenia specjalizacyjnego przez diagnostę laboratoryjnego, który nie realizuje lub nie może realizować programu szkolenia specjalizacyjnego.

6. Kierownik specjalizacji dokonuje potwierdzeń, o których mowa w ust. 5 pkt 8 i 9, w terminie 14 dni odpowiednio od zakończenia danego roku albo odbycia szkolenia specjalizacyjnego.

7. W umowie, o której mowa w art. 30b ust. 2 pkt 1, mogą zostać ustalone dodatkowe obowiązki kierownika specjalizacji, niewymienione w ust. 5.

8. Kierownik specjalizacji ma prawo do:

1) udziału w egzaminie ustnym lub praktycznym wchodzącym w skład PESDL w charakterze obserwatora;
2) upoważnienia osoby, o której mowa w ust. 10, za jej zgodą, do wykonywania czynności opiekuna stażu kierunkowego.

9. Odwołanie kierownika specjalizacji może nastąpić w przypadku:

1) niewypełniania przez kierownika specjalizacji obowiązków, o których mowa w ust. 5;

2) uzasadnionego wniosku kierownika specjalizacji;
3) uzasadnionego wniosku diagnosty laboratoryjnego odbywającego szkolenie specjalizacyjne pod nadzorem danego kierownika specjalizacji.

10. Nadzór nad realizacją programu staży kierunkowych, wynikających z programu danej specjalizacji, może sprawować osoba posiadająca tytuł specjalisty w danej dziedzinie albo osoba posiadająca decyzję ministra właściwego do spraw zdrowia o uznaniu dotychczasowego doświadczenia zawodowego i dorobku naukowego diagnosty laboratoryjnego za równoważny ze zrealizowaniem programu właściwej specjalizacji, uzyskanej na podstawie dotychczasowych przepisów, zwana dalej „opiekunem stażu kierunkowego”. Osoba, o której mowa w ust. 8 pkt 2, zapewnia bezpośrednio nadzór nad realizacją programu staży kierunkowych nie więcej niż trzech osób.

Art. 30o. 1. Jeżeli jednostka szkoląca ulegnie likwidacji albo restrukturyzacji uniemożliwiającej prowadzenie szkolenia specjalizacyjnego albo utraci akredytację, wojewoda w porozumieniu z kierownikiem specjalizacji i kierownikiem innej jednostki szkolącej wskazuje za pomocą SMK miejsce i termin kontynuowania szkolenia specjalizacyjnego.

2. W szczególnie uzasadnionych przypadkach wojewoda może, na wniosek diagnosty laboratoryjnego odbywającego szkolenie specjalizacyjne, skierować go do innej jednostki szkolącej posiadającej akredytację do tego szkolenia oraz wolne miejsce szkoleniowe.

3. Jeżeli jednostka szkoląca, o której mowa w ust. 1 i 2, znajduje się na obszarze innego województwa, zmiana miejsca szkolenia specjalizacyjnego następuje po wyrażeniu zgody przez właściwego wojewodę oraz właściwego konsultanta wojewódzkiego województwa, na którego obszarze diagnosta laboratoryjny ma kontynuować odbywanie tego szkolenia.

4. W przypadku, o którym mowa w ust. 3, wojewoda wydaje diagnoście laboratoryjnemu skierowanie do odbywania szkolenia specjalizacyjnego oraz odnotowuje ten fakt w EKS na podstawie dokumentów przekazanych przez wojewodę, na obszarze którego diagnosta laboratoryjny odbywał dotychczas szkolenie specjalizacyjne.

5. Wojewoda wydaje decyzję o skreśleniu z rejestru diagnosty laboratoryjnego odbywającego szkolenie specjalizacyjne na obszarze danego województwa:
1) w przypadku nierozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego w terminie 3 miesięcy od daty określonej w EKS jako planowana data rozpoczęcia szkolenia

specjalizacyjnego lub upływu czasu, w którym diagnosta laboratoryjny zobowiązany był ukończyć szkolenie specjalizacyjne, z zastrzeżeniem art. 30l ust. 1, 2 i 4;

2) po zawiadomieniu przez kierownika specjalizacji i po uzyskaniu opinii konsultanta wojewódzkiego w danej dziedzinie albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta, w przypadku gdy diagnosta laboratoryjny odbywający szkolenie specjalizacyjne nie realizuje lub nie może realizować programu szkolenia specjalizacyjnego;

3) na wniosek diagnosty laboratoryjnego odbywającego szkolenie specjalizacyjne;

4) w przypadku niedokonania potwierdzeń, o których mowa w art. 30n ust. 6, w okresie 3 miesięcy od dokonania ostatniego wpisu z przyczyn leżących po stronie diagnosty laboratoryjnego.

6. Wojewoda powiadamia diagnostę laboratoryjnego o decyzji, o której mowa w ust. 5, również na piśmie.

7. Do decyzji, o której mowa w ust. 5, stosuje się przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

Art. 30p. 1. Wojewoda dokonuje weryfikacji formalnej odbycia szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z programem specjalizacji diagnosty laboratoryjnego, który uzyskał potwierdzenie zrealizowania szkolenia specjalizacyjnego zgodnie programem specjalizacji przez kierownika specjalizacji.

2. Wojewoda w terminie 14 dni od otrzymania informacji o uzyskaniu potwierdzenia, o którym mowa w ust. 1, zwraca się do właściwych konsultantów krajowych o weryfikację zgodności odbytego szkolenia specjalizacyjnego z jego programem. Konsultant krajowy dokonuje weryfikacji w terminie 14 dni od dnia otrzymania wystąpienia wojewody. Czynności te odbywają się za pomocą SMK.

3. W przypadku niezrealizowania przez diagnostę laboratoryjnego programu szkolenia specjalizacyjnego, właściwy konsultant krajowy za pomocą SMK wskazuje brakujące elementy.

4. Wojewoda niezwłocznie po uzyskaniu informacji od konsultanta krajowego:

1) potwierdza zakończenie szkolenia specjalizacyjnego;

2) w przypadku, o którym mowa w ust. 3, odmawia potwierdzenia zakończenia szkolenia specjalizacyjnego oraz kieruje do zrealizowania brakującego elementu programu szkolenia specjalizacyjnego i przedłuża okres szkolenia na czas niezbędny do realizacji tego elementu, uwzględniając okres przerwy wynikającej z procedur weryfikacji realizacji programu specjalizacji.

5. Wojewoda zawiadamia diagnostę laboratoryjnego o rozstrzygnięciu, o którym mowa w ust. 4, za pomocą SMK. O odmowie potwierdzenia zakończenia szkolenia specjalizacyjnego wojewoda powiadamia diagnostę laboratoryjnego również na piśmie. W przypadku odmowy potwierdzenia zakończenia szkolenia specjalizacyjnego diagnosta laboratoryjny w terminie 14 dni od dnia doręczenia rozstrzygnięcia może zwrócić się do wojewody o weryfikację rozstrzygnięcia.

6. W przypadku, o którym mowa w ust. 4 pkt 2, po zrealizowaniu brakującego elementu programu szkolenia specjalizacyjnego przez diagnostę laboratoryjnego przepisy ust. 2–5 stosuje się.

Art. 30q. 1. Diagnosta laboratoryjny, który uzyskał potwierdzenie zrealizowania szkolenia specjalizacyjnego, może wystąpić do dyrektora Centrum Egzaminów Medycznych, zwanego dalej „dyrektorem CEM”, z wnioskiem o przystąpienie do PESDL.

2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, zawiera następujące dane:

1) imię (imiona) i nazwisko;
2) numer PESEL, a w przypadku jego braku – cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz kraj wydania;
3) numer dokumentu „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego”;
4) adres do korespondencji oraz numer telefonu i adres poczty elektronicznej, jeżeli wnioskodawca takie posiada;
5) nazwę uczelni medycznej oraz podstawowej jednostki organizacyjnej, w której wnioskodawca ukończył studia wyższe;
6) wskazanie jednostki, w której wnioskodawca odbywał szkolenie specjalizacyjne;
7) numer i datę wydania decyzji, o której mowa w art. 30zd ust. 3, jeśli wnioskodawca taką posiada;
8) imię i nazwisko oraz tytuł zawodowy lub stopień naukowy lub tytuł naukowy kierownika specjalizacji;
9) wskazanie właściwego wojewody;
10) wskazanie dziedziny, w której wnioskodawca zamierza przystąpić do PESDL;
11) wskazanie części PESDL, do której zamierza przystąpić wnioskodawca.

3. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, składa się za pomocą SMK.

4. Zgłoszenie do PESDL składa się w terminie do dnia 15 lipca każdego roku dla sesji jesiennej albo do dnia 15 stycznia każdego roku dla sesji wiosennej. Do tych terminów nie stosuje się przepisów art. 58–60 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

5. Dyrektor CEM ustala listy diagnostów laboratoryjnych zdających PESDL w danym miejscu i terminie oraz zawiadamia te osoby o terminie i miejscu egzaminu oraz nadanym numerze kodowym nie później niż 14 dni przed rozpoczęciem egzaminu. Zawiadomienie jest przekazywane za pomocą SMK lub pocztą elektroniczną na adres wskazany we wniosku, o którym mowa w ust. 1.

6. W przypadku awarii SMK trwającej dłużej niż godzinę, uniemożliwiającej dokonanie zgłoszenia w okresie tygodnia przed upływem odpowiednich terminów, o których mowa w ust. 4, terminy te przedłuża się o czas trwania awarii od momentu jej usunięcia. Przedłużenie terminu następuje z urzędu przez operatora systemu.

Art. 30r. 1. Wnioskodawca wnosi opłatę egzaminacyjną w wysokości nie wyższej niż 25% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku za ubiegły rok, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, w drodze obwieszczenia, do dnia 15 stycznia każdego roku.

2. Opłata, o której mowa w ust. 1, jest wnoszona na rachunek bankowy wskazany przez CEM, podany za pomocą SMK w trakcie składania wniosku, o którym mowa w art. 30q.

3. Opłata powinna być uiszczona niezwłocznie po złożeniu wniosku, nie później niż w terminie 5 dni od upływu terminu składania wniosków, o którym mowa w art. 30q.

4. Opłata, o której mowa w ust. 1, stanowi dochód budżetu państwa.

5. W przypadku niewniesienia opłaty, o której mowa w ust. 1, albo wniesienia jej w wysokości niższej niż należna, dyrektor CEM wzywa wnioskodawcę do uzupełnienia braków formalnych, za pomocą SMK lub za pomocą środków komunikacji elektronicznej na adres wskazany we wniosku, o którym mowa w art. 30q ust. 1. Przepisu art. 64 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego nie stosuje się. W przypadku nieuzupełnienia braków formalnych w terminie 7 dni od skierowania wezwania dotknięty nim wniosek traktuje się jako niezłożony. O konsekwencji tej dyrektor CEM informuje w wezwaniu do uzupełnienia braków formalnych.

Art. 30s. 1. PESDL dla każdej dziedziny diagnostyki laboratoryjnej i dziedziny pokrewnej organizuje CEM.

2. PESDL jest przeprowadzany przez Państwową Komisję Egzaminacyjną, zwaną dalej „PKE”.

3. Przewodniczącego PKE, przewodniczącego Zespołu Egzaminacyjnego i jej członków powołuje i odwołuje dyrektor CEM.

4. Przewodniczący PKE i jej członkowie powinni posiadać tytuł specjalisty w odpowiedniej dziedzinie, albo w uzasadnionych przypadkach, w dziedzinie pokrewnej albo decyzję, o której mowa w art. 30zd ust. 3.

5. Członkiem PKE nie może być osoba skazana prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe.

6. Powołanie następuje na czas nieokreślony. Powołanie nie skutkuje powstaniem stosunku pracy w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy.

7. Kandydatów do PKE mogą zgłaszać:

1) konsultant krajowy w danej dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego;
2) KIDL;
3) stowarzyszenie będące zgodnie z postanowieniami jego statutu towarzystwem naukowym o zasięgu ogólnokrajowym zrzeszającym specjalistów w danej dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej.

8. W zgłoszeniu, o którym mowa w ust. 7, zamieszcza się:

1) imię i nazwisko kandydata;
2) numer PESEL, a w przypadku jego braku – cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz kraj wydania;
3) określenie posiadanej specjalizacji;
4) wskazanie dziedziny diagnostyki laboratoryjnej, w której kandydat ma być powołany do PKE;
5) adres korespondencyjny kandydata.

9. Do zgłoszenia, o którym mowa w ust. 7, należy dołączyć kopię dyplomu specjalisty albo decyzji, o której mowa w art. 30zd ust. 3, poświadczoną za zgodność z oryginałem.

10. Kopia dyplomu specjalisty nie jest wymagana, w przypadku gdy kandydat uzyskał dyplom specjalisty wydany przez dyrektora CEM. W takim przypadku w zgłoszeniu należy podać datę wydania i numer dyplomu.

11. Osoby powołane do PKE otrzymują akt powołania.

12. Dyrektor CEM powołuje na przewodniczącego PKE konsultanta krajowego w danej dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego.

13. Członkostwo w PKE wygasa w przypadku śmierci członka PKE.

14. Dyrektor CEM odwołuje członka PKE w przypadku:

1) złożenia rezygnacji;
2) choroby trwale uniemożliwiającej sprawowanie przez niego funkcji członka PKE;
3) niewykonywania albo nienależytego wykonywania obowiązków;
4) skazania prawomocnym wyrokiem sądu za umyślne przestępstwo ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe;
5) złożenia niezgodnego z prawdą oświadczenia, o którym mowa w art. 30t ust. 4.

15. Dyrektor CEM może odwołać członka PKE w wypadku wszczęcia przeciwko niemu postępowania karnego w związku z podejrzeniem o popełnienie przez niego umyślnego przestępstwa ściganego z oskarżenia publicznego lub umyślnego przestępstwa skarbowego.

16. Wygaśnięcie członkostwa albo odwołanie członka ze składu PKE w czasie sesji egzaminacyjnej nie wstrzymuje prac PKE.

Art. 30t. 1. Dyrektor CEM, w celu przeprowadzenia PESDL w ustalonych miejscach i terminach, wyznacza spośród członków PKE Zespoły Egzaminacyjne. Zespół Egzaminacyjny składa się co najmniej z trzech członków PKE, z zachowaniem reprezentacji podmiotów wymienionych w art. 30s ust. 7.

2. Członkiem Zespołu Egzaminacyjnego nie może być osoba, w stosunku do której kandydat do złożenia PESDL w tym Zespole Egzaminacyjnym jest:

1) jego małżonkiem;
2) osobą pozostającą z nim w stosunku:
   a) pokrewieństwa albo powinowactwa do drugiego stopnia,
   b) przysposobienia;
3) osobą pozostającą z nim we wspólnym pożyciu;
4) osobą pozostającą wobec niego w stosunku zależności służbowej.

3. Powody wyłączenia określone w ust. 2 pkt 1 i 2 lit. b trwają pomimo ustania małżeństwa albo przysposobienia.

4. Członkowie Zespołu Egzaminacyjnego przed rozpoczęciem PESDL składają dyrektorowi CEM pisemne oświadczenie, pod rygorem odpowiedzialności karnej, że nie pozostają z żadnym z kandydatów do złożenia PESDL w tym Zespole

Egzaminacyjnym w stosunku, o którym mowa w ust. 2, oraz nie zostali skazani prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

5. Członkom Zespołów Egzaminacyjnych przysługuje:

1) wynagrodzenie za udział w pracach tego Zespołu, w wysokości nie wyższej niż 500 złotych dla przewodniczącego Zespołu oraz nie wyższej niż 300 złotych dla członka Zespołu;
2) zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77^5 § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy, przysługujących pracownikom z tytułu podróży służbowej na obszarze kraju;
3) zwolnienie od pracy w dniu wykonywania czynności Zespołu bez zachowania prawa do wynagrodzenia.

6. Szczegółowy tryb wypłaty wynagrodzenia, o którym mowa w ust. 5 pkt 1, oraz zwrotu kosztów, o których mowa w ust. 5 pkt 2, określa, w drodze zarządzenia, dyrektor CEM.

Art. 30u. Do zadań Zespołu Egzaminacyjnego przeprowadzającego dany PESDL należy:

1) przeprowadzenie PESDL zgodnie z regulaminem porządkowym, o którym mowa w art. 30v ust. 8;
2) przekazanie do CEM kart odpowiedzi, niezwłocznie po zakończonym egzaminie testowym, w sposób uniemożliwiający dokonywanie zmian w ich treści;
3) przekazanie do CEM ocen z egzaminu ustnego i praktycznego oraz dokumentacji związanej z przeprowadzonym PESDL, niezwłocznie po zakończonym PESDL, nie później jednak niż w terminie 14 dni od dnia zakończenia PESDL.

Art. 30v. 1. Zakres PESDL jest zgodny z programem danego szkolenia specjalizacyjnego.

2. PESDL jest przeprowadzany dwa razy w roku w sesji wiosennej od dnia 15 kwietnia do dnia 31 maja oraz w sesji jesiennej od dnia 2 listopada do dnia 15 grudnia.

3. PESDL dla każdej dziedziny składa się z dwóch części w następującej kolejności – egzaminu teoretycznego i egzaminu praktycznego. Warunkiem dopuszczenia do części praktycznej PESDL jest uzyskanie pozytywnego wyniku egzaminu teoretycznego.

4. Egzamin teoretyczny jest przeprowadzany w formie:

1) testu, gdy do PESDL w danej dziedzinie w sesji zostanie dopuszczonych co najmniej 30 osób;
2) egzaminu ustnego.

5. Egzamin testowy dla danej dziedziny odbywa się jednocześnie w całym kraju, w terminie ustalonym przez dyrektora CEM. Egzamin testowy polega na rozwiązaniu 120 pytań zawierających pięć wariantów odpowiedzi, z których tylko jeden jest prawidłowy. Osoba zdająca może wybrać tylko jedną odpowiedź. Za każdą prawidłową odpowiedź osoba zdająca uzyskuje 1 punkt. W przypadku braku odpowiedzi, udzielenia nieprawidłowej odpowiedzi albo zaznaczenia więcej niż jednej odpowiedzi punkty nie są przyznawane. Pozytywny wynik egzaminu testowego otrzymuje osoba egzaminowana, która uzyskała co najmniej 60% maksymalnej liczby punktów z testu.

6. W przypadku uwag merytorycznych do pytań testowych, osoba zdająca ma prawo złożyć zastrzeżenie w trakcie trwania egzaminu testowego albo niezwłocznie po jego zakończeniu, przed opuszczeniem sali egzaminacyjnej. Zgłoszone zastrzeżenie zostanie zweryfikowane bezpośrednio po egzaminie testowym, przed obliczeniem jego wyników. W przypadku uznania zgłoszonego zastrzeżenia, zadanie testowe objęte zastrzeżeniem jest pomijane przy ustalaniu wyniku egzaminu testowego w stosunku do wszystkich zdających, co odpowiednio obniża liczbę możliwych do uzyskania punktów. Punkty za zadania unieważnione nie są przyznawane.

7. Miejsca i terminy egzaminu praktycznego i ustnego ustala dyrektor CEM w porozumieniu z przewodniczącym PKE.

8. PESDL przeprowadza się zgodnie z regulaminem porządkowym ustalonym przez dyrektora CEM i zatwierdzonym przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 30w. 1. Zadania egzaminacyjne dla PESDL są opracowywane przez autorów wskazanych przez dyrektora CEM spośród osób posiadających wysokie kwalifikacje i doświadczenie zawodowe w danej dziedzinie. Test przygotowuje się odrębnie dla każdej dziedziny oraz na każdą sesję egzaminacyjną.

2. Zadania egzaminacyjne podlegają weryfikacji przez recenzentów, wyznaczonych przez dyrektora CEM w porozumieniu z właściwym konsultantem krajowym.

3. Opracowanie zadań egzaminacyjnych oraz przeprowadzenie PESDL jest finansowane przez CEM.

4. Testy i pytania testowe oraz zadania egzaminów ustnych i praktycznych są opracowywane, przetwarzane, dystrybuowane i przechowywane w sposób uniemożliwiający dostęp do nich przez osoby inne niż uczestniczące w ich opracowywaniu, przetwarzaniu, dystrybuowaniu, przechowywaniu, przeprowadzające PESDL lub sprawujące nadzór nad ich prowadzeniem.

5. Testy i pytania testowe oraz zadania egzaminów ustnych i praktycznych nie podlegają udostępnianiu na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014 r. poz. 782 i 1662 oraz z 2015 r. poz. 1240).

6. Dyrektor CEM udostępnia testy i pytania testowe po ich wykorzystaniu na danym PESDL wyłącznie osobom przystępującym do tego egzaminu. Udostępnienie oraz jego dokumentowanie następuje w sposób określony w zarządzeniu dyrektora CEM.

Art. 30x. 1. PESDL odbywa się w obecności co najmniej trzech członków PKE.

2. Nieobecność osoby egzaminowanej podczas PESDL, bez względu na jej przyczynę, uważa się za odstąpienie od udziału w PESDL.

3. Diagnosta laboratoryjny może składać PESDL po okazaniu dokumentu potwierdzającego jego tożsamość.

4. Test jest rozwiązywany przez zdającego samodzielnie. Podczas PESDL osoba egzaminowana nie może korzystać z żadnych pomocy naukowych i dydaktycznych, a także nie może posiadać urządzeń służących do kopiowania, przekazywania i odbioru informacji. Naruszenie tego zakazu stanowi podstawę zdyskwalifikowania osoby egzaminowanej, co jest równoznaczne z uzyskaniem przez nią wyniku negatywnego.

5. Przebieg PESDL może być monitorowany za pomocą urządzeń rejestrujących obraz i dźwięk. W przypadku ujawnienia po egzaminie na zarejestrowanych materiałach korzystania przez osobę egzaminowaną z pomocy naukowych, dydaktycznych lub urządzeń służących do kopiowania, przekazywania i odbioru informacji, lub rozwiązywania testu niesamodzielnie, osoba taka zostaje zdyskwalifikowana. Dyskwalifikacji dokonuje przewodniczący PKE, na wniosek

Zespołu Egzaminacyjnego. Fakt ten jest odnotowany w protokole, o którym mowa w ust. 7.

6. Dyrektor CEM zawiadamia o dyskwalifikacji osoby egzaminowanej Prezesa Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych.

7. Z przebiegu PESDL sporządza się protokół, który podpisują członkowie Zespołu Egzaminacyjnego przeprowadzający dany egzamin.

8. Przewodniczący Zespołu Egzaminacyjnego przesyła protokół egzaminacyjny dyrektorowi CEM w terminie 14 dni od dnia przeprowadzenia egzaminu.

Art. 30y. 1. CEM ustala wyniki PESDL i zamieszcza je w SMK, a w zakresie egzaminu testowego publikuje je także na swojej stronie internetowej. Wynik PESDL nie stanowi decyzji w rozumieniu ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

2. Diagnosta laboratoryjny, który nie przystąpił do PESDL w wyznaczonym terminie albo uzyskał wynik negatywny z PESDL, może przystąpić do PESDL w kolejnej sesji egzaminacyjnej.

3. W przypadku, o którym mowa w ust. 2, diagnosta laboratoryjny składa do dyrektora CEM zgłoszenie. Przepisy art. 30q stosuje się.

4. Diagnosta laboratoryjny, o którym mowa w ust. 3, zostaje wpisany na listę osób składających PESDL w danej sesji egzaminacyjnej przez dyrektora CEM.

5. Za wynik pozytywny PESDL uznaje się uzyskanie pozytywnych wyników z obu jego części, o których mowa w art. 30v ust. 3.

6. Wynik pozytywny z części PESDL jest uznawany w kolejnych sześciu sesjach egzaminacyjnych po sesji, w której został uzyskany. W przypadku nieuzyskania wyniku pozytywnego z egzaminu praktycznego albo nieprzystąpienia do egzaminu praktycznego w ustalonym terminie, diagnosta laboratoryjny może przystąpić w innej sesji egzaminacyjnej tylko do tej części PESDL.

7. Oceną końcową PESDL jest ocena wynikająca ze średniej arytmetycznej ocen z egzaminu teoretycznego i praktycznego.

8. Wyniki PESDL dyrektor CEM za pomocą SMK przekazuje wojewodom, dyrektorowi CMKP oraz właściwym jednostkom szkolącym.

Art. 30z. 1. Potwierdzeniem złożenia PESDL jest dyplom wydany przez dyrektora CEM.

2. Dyrektor CEM wydaje dyplom, o którym mowa w ust. 1, w terminie 30 dni od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji egzaminacyjnej.

3. Na wniosek diagnosty laboratoryjnego, który złożył PESDL, dyrektor CEM wydaje, odpłatnie, duplikat albo odpis dyplomu albo dokonuje korekty dyplomu PESDL. Opłata wynosi 50 zł. Opłaty nie wnosi się, w przypadku gdy korekta wynika z błędu CEM.

4. CEM przekazuje do KIDL, po zakończeniu każdej sesji PESDL, informację o uzyskaniu przez danego diagnostę laboratoryjnego tytułu specjalisty.

5. Dokumentacja dotycząca PESDL, która nie jest gromadzona w SMK, jest przechowywana przez CEM zgodnie z art. 5 i art. 6 ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach (Dz. U. z 2011 r. Nr 123, poz. 698, z późn. zm.[21)]).

Art. 30za. 1. W razie rażących uchybień formalnych w przeprowadzeniu PESDL lub nieprzewidzianych sytuacji mających wpływ na przeprowadzenie PESDL, dyrektor CEM może unieważnić PESDL albo jego część, w danym terminie dla danej dziedziny dla poszczególnych albo wszystkich zdających.

2. Postępowanie wszczyna się na wniosek członka Zespołu Egzaminacyjnego, przeprowadzającego dany PESDL, osoby przystępującej do danego PESDL albo z urzędu.

3. Unieważnienie PESDL albo jego części powoduje, że traktuje się odpowiednio PESDL albo jego część jako niebyłą. Unieważniony egzamin jest powtarzany w terminie nie dłuższym niż 3 miesiące od dnia, w którym decyzja o unieważnieniu stała się ostateczna.

4. Decyzję o unieważnieniu dyrektor CEM podejmuje w terminie 14 dni od dnia powzięcia informacji o przyczynach uzasadniających unieważnienie PESDL albo jego części.

5. Decyzja przesyłana jest diagnostom laboratoryjnym, którzy przystępowali do danego PESDL. Dyrektor CEM przekazuje informację o unieważnieniu PESDL albo jego części do KIDL. Informacja o decyzji o unieważnieniu PESDL albo jego części jest również ogłaszana na stronie internetowej CEM. Do doręczeń decyzji przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego stosuje się odpowiednio. Dyrektor CEM zamieszcza decyzję w SMK, podając:

1) datę decyzji;
2) imię (imiona) i nazwisko osoby, której decyzja dotyczy;
3) przedmiot decyzji;

[21)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2011 r. Nr 171, poz. 1016, z 2014 r. poz. 822 oraz z 2015 r. poz. 566 i 978.

4) rodzaj rozstrzygnięcia;

5) organ wydający decyzję.

6. Od decyzji o unieważnieniu egzaminu przysługuje odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia.

7. Za powtórzony PESDL albo jego część nie pobiera się opłaty egzaminacyjnej.

Art. 30zb. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

1) wykaz dziedzin diagnostyki laboratoryjnej, w których jest możliwe odbywanie szkolenia specjalizacyjnego, uwzględniając potrzebę zabezpieczenia dostępu do świadczeń zdrowotnych w określonym zakresie,

2) wykaz kodów specjalizacji w określonych dziedzinach

– uwzględniając konieczność zapewnienia pełnej informacji niezbędnej do prowadzenia specjalizacji;

3) wysokość wynagrodzenia za wykonanie czynności kontrolnych, o którym mowa w art. 30c ust. 12 pkt 1, uwzględniając nakład pracy związany z przeprowadzaniem czynności kontrolnych;

4) wykaz specjalności, w których diagnosta laboratoryjny posiadający odpowiednią specjalizację I stopnia, uzyskaną na podstawie dotychczasowych przepisów, może uzyskać tytuł specjalisty w określonej dziedzinie po odbyciu szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z programem, o którym mowa w art. 30e ust. 3, uwzględniając potrzebę zabezpieczenia dostępu do świadczeń zdrowotnych w określonym zakresie;

5) zakres danych zawartych w EKS,

6) zakres informacji, o których mowa w art. 30j ust. 3, wprowadzanych do SMK przez kierownika specjalizacji

– uwzględniając konieczność zapewnienia pełnej informacji niezbędnej do prowadzenia specjalizacji;

7) wzór oświadczenia, o którym mowa w art. 30t ust. 4,

8) szczegółowy tryb działania PKE, wysokość wynagrodzenia przewodniczącego i członków PKE,

9) szczegółowy sposób i tryb składania PESDL oraz ustalania jego wyników

– uwzględniając konieczność prawidłowego i efektywnego przeprowadzenia PESDL oraz zapewnienia bezstronności pracy PKE, a także nakład pracy przewodniczącego i członków PKE;

10) wzór dyplomu, o którym mowa w art. 30z, uwzględniając konieczność zapewnienia przejrzystości dokumentu;
11) tryb wydawania przez dyrektora CEM duplikatu lub odpisu dyplomu PESDL oraz sposób uiszczania opłaty za wydanie duplikatu lub odpisu dyplomu PESDL,
12) tryb dokonywania przez dyrektora CEM korekty dyplomu PESDL oraz sposób uiszczania opłaty za dokonanie korekty dyplomu

– uwzględniając konieczność prawidłowego i sprawnego wydania dokumentu potwierdzającego uzyskanie tytułu specjalisty;

13) wysokość opłaty, o której mowa w art. 30r, uwzględniając koszty przeprowadzenia PESDL oraz wydania dyplomu potwierdzającego uzyskanie tytułu specjalisty.

Art. 30zc. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia uznaje, na wniosek, uzyskany za granicą tytuł specjalisty w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej za równoważny z tytułem specjalisty w Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli zostały spełnione następujące warunki:

1) czas specjalizacji odbytej za granicą nie odbiega od czasu określonego w programie specjalizacji w danej dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej realizowanego w Rzeczypospolitej Polskiej;
2) program specjalizacji w zakresie wymaganej wiedzy teoretycznej oraz umiejętności praktycznych odpowiada w istotnych elementach programowi specjalizacji w danej dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej w Rzeczypospolitej Polskiej.

2. Osoba, która uzyskała za granicą tytuł specjalisty, o którym mowa w ust. 1, występuje do ministra właściwego do spraw zdrowia z wnioskiem, do którego dołącza, wraz z tłumaczeniem na język polski, następujące dokumenty:

1) oryginał dokumentu nadania tytułu specjalisty;
2) dokument zawierający dane o miejscu odbycia specjalizacji i jej okresie oraz zrealizowanym programie;
3) informacje o sposobie i trybie złożenia egzaminu końcowego lub innej formie potwierdzającej nabytą wiedzę i umiejętności praktyczne;
4) zaświadczenia o miejscu, okresie i rodzaju czynności zawodowych wykonywanych po uzyskaniu tytułu specjalisty.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia uznaje albo odmawia uznania tytułu specjalisty w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej, w drodze decyzji, na podstawie opinii sporządzonej przez dyrektora CMKP.

4. Opinia, o której mowa w ust. 3, jest sporządzona na podstawie oceny merytorycznej wniosku, dokonanej przez zespół ekspertów, o którym mowa w art. 30e ust. 3. W wyniku dokonania oceny zespół ekspertów może wnioskować o podjęcie jednej z następujących decyzji:

1) uznanie tytułu specjalisty uzyskanego za granicą bez żadnych dodatkowych warunków;
2) uznanie tytułu specjalisty uzyskanego za granicą po odbyciu stażu adaptacyjnego w jednostce szkolącej, którego zakres i program określi w indywidualnych przypadkach zespół ekspertów;
3) uznanie tytułu specjalisty uzyskanego za granicą po złożeniu PESDL;
4) odmowę uznania tytułu specjalisty uzyskanego za granicą.

5. Obsługę organizacyjną i finansowanie prac zespołu ekspertów, o którym mowa w art. 30e ust. 3, zapewnia CMKP.

6. Staż adaptacyjny, o którym mowa w ust. 4 pkt 2, jest odbywany w jednostce szkolącej, na podstawie umowy o odbycie stażu adaptacyjnego zawartej z tą jednostką na warunkach określonych w umowie.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia uznaje albo odmawia uznania tytułu specjalisty uzyskanego przez diagnostę laboratoryjnego w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub w Konfederacji Szwajcarskiej za równoważny z tytułem specjalisty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z zasadami określonymi w przepisach dotyczących zasad uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub w Konfederacji Szwajcarskiej, w drodze decyzji.

8. W SMK w odniesieniu do decyzji, o których mowa w ust. 3 i 7, zamieszcza się dane:

1) numer decyzji;
2) datę wydania decyzji;
3) imię (imiona) i nazwisko osoby, której decyzja dotyczy;
4) obywatelstwo (obywatelstwa) osoby, której decyzja dotyczy;
5) państwa, w którym osoba, której decyzja dotyczy uzyskała tytuł specjalisty;
6) przedmiot decyzji;

7) rodzaj rozstrzygnięcia;
8) organ wydający decyzję.

Art. 30zd. 1. W przypadku wprowadzenia nowej dziedziny diagnostyki laboratoryjnej, diagnosta laboratoryjny legitymujący się dorobkiem naukowym i zawodowym w tej dziedzinie może wystąpić z wnioskiem do ministra właściwego do spraw zdrowia o uznanie dotychczasowego doświadczenia zawodowego i dorobku naukowego diagnosty laboratoryjnego za równoważny ze zrealizowaniem programu właściwego szkolenia specjalizacyjnego.

2. Po wpłynięciu wniosku, o którym mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia występuje do dyrektora CMKP o wydanie opinii w sprawie oceny dorobku naukowego i zawodowego wnioskodawcy. Opinię sporządza zespół, o którym mowa w art. 30e ust. 3.

3. Na podstawie opinii, o której mowa w ust. 2, minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzję o uznaniu dotychczasowego doświadczenia zawodowego i dorobku naukowego diagnosty laboratoryjnego za równoważny ze zrealizowaniem programu właściwego szkolenia specjalizacyjnego. Informację o wydanej decyzji, w tym jej przedmiot, numer i datę wydania, zamieszcza się w SMK.

4. Postępowanie, o którym mowa w ust. 1–3, może być wszczęte w terminie 3 lat od dnia wprowadzenia nowej dziedziny diagnostyki laboratoryjnej.

5. Osoba, która uzyskała decyzję, o której mowa w ust. 3, może:
1) wchodzić w skład zespołu ekspertów, o którym mowa w art. 30b ust. 8;
2) pełnić funkcję kierownika specjalizacji w danej dziedzinie;
3) wchodzić w skład zespołu kontrolnego, o którym mowa w art. 30c ust. 3;
4) wchodzić w skład zespołu ekspertów, o którym mowa w art. 30e ust. 3;
5) przystąpić do PESDL.

Art. 30ze. Na podstawie ustawy, dane zamieszczane w SMK mogą zostać udostępnione:
1) diagnoście laboratoryjnemu w zakresie śledzenia przebiegu szkolenia specjalizacyjnego;
2) uczelniom w zakresie wykonywanych zadań określonych ustawą oraz monitorowania karier zawodowych swoich absolwentów na podstawie ustawy z

dnia 27 lipca 2005 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym (Dz. U. z 2012 r. poz. 572, z późn. zm.[22)]);

3) konsultantom w ochronie zdrowia w zakresie wykonywanych zadań określonych w ustawie oraz w zakresie zadań, o których mowa w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2015 r. poz. 126);
4) CEM w zakresie wykonywanych zadań określonych w ustawie, w szczególności organizowania i przeprowadzania PESDL;
5) CMKP w zakresie wykonywanych zadań określonych w ustawie, w szczególności udzielania akredytacji podmiotom zamierzającym prowadzić szkolenie specjalizacyjne, koordynacji organizacji staży kierunkowych i kursów specjalizacyjnych, kontroli i monitorowania realizacji szkolenia specjalizacyjnego;
6) wojewodom w zakresie wykonywanych zadań określonych w ustawie, w szczególności przebiegu szkolenia specjalizacyjnego diagnostów laboratoryjnych;
7) jednostkom szkolącym w zakresie wykonywanych zadań określonych w ustawie;
8) KIDL w zakresie wykonywanych zadań określonych w ustawie.

Art. 30zf. 1. Diagnosta laboratoryjny jest obowiązany do podnoszenia kwalifikacji zawodowych przez uczestnictwo w ciągłym szkoleniu, celem aktualizacji posiadanego zasobu wiedzy oraz stałego dokształcania się w zakresie nowych osiągnięć w zakresie diagnostyki laboratoryjnej.

2. Ciągłe szkolenia mogą być prowadzone w jednostkach szkolących, które posiadają akredytację.

3. Za ciągłe szkolenia prowadzone przez jednostki szkolące pobiera się opłaty w wysokości nieprzekraczającej 1% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłaty nagród z zysku za ubiegły rok, ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski” za jedną godzinę szkolenia.

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

1) ramowy program ciągłego szkolenia,
2) zakres oraz formy zdobywania wiedzy teoretycznej w ramach ciągłego szkolenia,

---

[22)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2012 r. poz. 742 i 1544, z 2013 r. poz. 675, 829, 1005, 1588 i 1650, z 2014 r. poz. 7, 768, 821, 1004, 1146 i 1198 oraz z 2015 r. poz. 357, 860, 1187, 1240 i 1268.

3) sposób odbywania ciągłego szkolenia, w tym tryb dokumentowania jego przebiegu,
4) standardy ciągłego szkolenia,
5) wysokość opłat za ciągłe szkolenie

– mając na celu zapewnienie właściwej jakości ciągłego szkolenia oraz rzetelnego sposobu ich dokumentowania.”.

Art. 6. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.[23)]) wprowadza się następujące zmiany:

1) po art. 4c dodaje się art. 4d i art. 4e w brzmieniu:

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

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

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

1) data wpływu zapotrzebowania;
2) dane dotyczące podmiotu wykonującego działalność leczniczą składającego zapotrzebowanie:
   a) nazwa (firma) łącznie z nazwą jednostki organizacyjnej lub nazwą komórki organizacyjnej, jeżeli dotyczy,
   b) numer wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą,
   c) identyfikator jednostki organizacyjnej lub identyfikator komórki organizacyjnej, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2015 r. poz. 618, 788 i 905), jeżeli dotyczy;
3) dane dotyczące lekarza wystawiającego zapotrzebowanie:
   a) imię i nazwisko,
   b) numer prawa wykonywania zawodu;

[23)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 822 i 1491 oraz z 2015 r. poz. 28, 277, 788 i 875.

4) w przypadku podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne – dane kierownika lub osoby przez niego upoważnionej do reprezentacji:
   a) imię i nazwisko,
   b) stanowisko;
5) dane dotyczące pacjenta, dla którego wystawiono zapotrzebowanie albo wskazanie komórki organizacyjnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne, wnioskującego o sprowadzenie produktu leczniczego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego na potrzeby doraźne:
   a) imię i nazwisko pacjenta,
   b) numer PESEL pacjenta,
   c) nazwa komórki organizacyjnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne na podstawie danych zawartych w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą;
6) dane dotyczące produktu leczniczego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego:
   a) nazwa handlowa,
   b) nazwa międzynarodowa w przypadku produktu leczniczego,
   c) postać,
   d) dawka,
   e) ilość,
   f) sposób dawkowania,
   g) czas trwania kuracji,
   h) uzasadnienie zapotrzebowania,
   i) podmiot odpowiedzialny;
7) dane konsultanta z danej dziedziny medycyny potwierdzającego zapotrzebowanie:
   a) imię i nazwisko,
   b) numer prawa wykonywania zawodu,
   c) kwalifikacje zawodowe, w tym posiadane tytuły zawodowy i naukowy;
8) informacja o sposobie rozstrzygnięcia zapotrzebowania wraz z datą jego wydania;
9) imię i nazwisko osoby dokonującej rozstrzygnięcia;
10) unikalny numer rozstrzygnięcia.

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

1) data wpływu wniosku;
2) unikalny numer rozstrzygnięcia zapotrzebowania na sprowadzenie z zagranicy produktu leczniczego i środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego;
3) informacja o sposobie rozstrzygnięcia zapotrzebowania wraz z datą wydania rozstrzygnięcia;
4) informacja o sposobie rozstrzygnięcia wniosku wraz z datą decyzji;
5) dane dotyczące produktu leczniczego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego:
   a) nazwa handlowa,
   b) nazwa międzynarodowa w przypadku produktu leczniczego,
   c) postać,
   d) dawka,
   e) ilość,
   f) podmiot odpowiedzialny;
6) imię, nazwisko, numer PESEL świadczeniobiorcy;
7) adres oraz dane kontaktowe świadczeniobiorcy;
8) rozpoznanie choroby;
9) dane konsultanta z danej dziedziny medycyny potwierdzającego zasadność objęcia refundacją:
   a) imię i nazwisko,
   b) numer prawa wykonywania zawodu,
   c) kwalifikacje zawodowe, w tym posiadane tytuły zawodowy i naukowy;
10) data i numer decyzji administracyjnej w zakresie refundacji;
11) informacja o rozstrzygnięciu.

5. Administratorem danych zawartych w rejestrach, o których mowa w ust. 1, jest minister właściwy do spraw zdrowia.

6. Podmiotem odpowiedzialnym za funkcjonowanie systemu teleinformatycznego, o którym mowa w ust. 2, jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych w ochronie zdrowia.

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

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

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

1) data wpływu zapotrzebowania realizowanego w ramach importu docelowego i wniosku o refundację w ramach importu docelowego;
2) dane dotyczące wnioskodawcy:
   a) nazwa albo firma,
   b) numer REGON,
   c) imię i nazwisko osoby reprezentującej wnioskodawcę,
   d) stanowisko osoby, o której mowa w lit. c;
3) dane dotyczące produktu leczniczego:
   a) nazwa handlowa,
   b) nazwa międzynarodowa,
   c) postać,
   d) dawka,
   e) wielkość opakowania,
   f) ilość,
   g) numer serii i data ważności,
   h) podmiot odpowiedzialny.

4. Administratorem danych zawartych w rejestrze, o którym mowa w ust. 1, jest minister właściwy do spraw zdrowia.

5. Podmiotem odpowiedzialnym za funkcjonowanie systemu teleinformatycznego, o którym mowa w ust. 2, jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych w ochronie zdrowia.”;

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

„3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób i tryb prowadzenia oraz udostępniania Rejestru, a także strukturę danych udostępnianych z Rejestru, uwzględniając sposób postępowania przy dokonywaniu wpisów, zmian i skreśleń w Rejestrze oraz konieczność zapewnienia integralności danych.”;

3) w art. 36z w ust. 2 w pkt 3 na końcu dodaje się przecinek i dodaje się pkt 4 w brzmieniu:

„4) planowanych dostawach produktów leczniczych, przeznaczonych do zbycia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, z podaniem ilości opakowań jednostkowych oraz wskazaniem planowanego miejsca dostawy”;

4) po art. 41 dodaje się art. 41a w brzmieniu:

„Art. 41a. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny prowadzi Rejestr Wytwórców i Importerów Produktów Leczniczych.

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

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

1) nazwa (firma), adres oraz numer identyfikacji podatkowej (NIP), a także numer REGON wytwórcy lub importera produktów leczniczych;
2) adres oraz unikalny identyfikator miejsca wytwarzania i kontroli produktów leczniczych, miejsca prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie importu produktów leczniczych;
3) numer zezwolenia na wytwarzanie, import lub dystrybucję substancji czynnych, oraz datę jego wydania.

4. Administratorem systemu dla rejestru, o którym mowa w ust. 1, jest Główny Inspektor Farmaceutyczny.

5. Podmiotem odpowiedzialnym za funkcjonowanie systemu teleinformatycznego, o którym mowa w ust. 2, jest Główny Inspektor Farmaceutyczny.”;

5) w art. 65:

a) ust. 1a otrzymuje brzmienie:

„1a. Nie stanowi obrotu obrót produktami leczniczymi na potrzeby rezerw strategicznych.”,

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

„1b. Przepisów ustawy w zakresie dotyczącym obowiązków sprawozdawczych związanych z obrotem nie stosuje się do obrotu produktami leczniczymi, o których mowa w ust. 1a.”;

6) w art. 70 po ust. 5 dodaje się ust. 5a w brzmieniu:

„5a. Do warunków przechowywania i wydawania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych w punktach aptecznych stosuje się przepisy:

1) art. 90, art. 91 i art. 96;

2) art. 95 – w zakresie produktów leczniczych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 71 ust. 3 pkt 2.”;

7) w art. 75:

a) w ust. 1 w pkt 6 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 7 w brzmieniu:

„7) imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za prowadzenie hurtowni oraz numer prawa wykonywania zawodu w przypadku osób będących farmaceutami albo numer PESEL w przypadku pozostałych osób, a w przypadku osób, którym nie nadano numeru PESEL, identyfikator nadawany zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 18 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.”,

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

„1a. Wniosek o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej składa się w postaci elektronicznej.”,

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

„2a. Dokumenty, o których mowa w ust. 2, składa się w postaci elektronicznej albo papierowej.”;

8) w art. 83:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Główny Inspektor Farmaceutyczny prowadzi Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej dotyczący produktów leczniczych.”,

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

„1a. Główny Lekarz Weterynarii w odniesieniu do hurtowni produktów leczniczych weterynaryjnych prowadzi Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Produktów Leczniczych Weterynaryjnych.”,

c) ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2. Rejestry, o których mowa w ust. 1 i 1a, są prowadzone w systemie teleinformatycznym i zawierają:

1) dane wymienione w art. 76 ust. 1 pkt 1–6 i 8;

2) unikalny identyfikator hurtowni farmaceutycznej;

3) imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za prowadzenie hurtowni oraz numer prawa wykonywania zawodu, a w przypadku jego braku – numer PESEL; w przypadku osób, którym nie nadano numeru PESEL – identyfikator nadawany zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 18 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

3. Wydanie zezwolenia, jego zmiana, cofnięcie lub wygaśnięcie wymaga wprowadzenia zmian w rejestrze, o którym mowa w ust. 1 albo 1a.”,

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

„4a. Administratorem danych przetwarzanych w rejestrze, o którym mowa w ust. 1, jest Główny Inspektor Farmaceutyczny.

4b. Administratorem systemu dla rejestru, o którym mowa w ust. 1, jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych w ochronie zdrowia.

4c. Administratorem danych przetwarzanych w rejestrze, o którym mowa w ust. 1a, jest Główny Lekarz Weterynarii.

4d. Administratorem systemu dla rejestru, o którym mowa w ust. 1a, jest Główny Lekarz Weterynarii.”;

9) uchyla się art. 89–89e;

10) po art. 95a dodaje się art. 95b w brzmieniu:

„Art. 95b. 1. Recepta jest wystawiana w postaci elektronicznej albo papierowej.

2. Receptę w postaci papierowej wystawia się w przypadku:

1) braku dostępu do systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;

2) recepty refundowanej dla wystawiającego, zwanej dalej „receptą pro auctore”, jego małżonka, wstępnych i zstępnych w linii prostej oraz rodzeństwa, zwanej dalej „receptą pro familiae”;

3) recepty, o której mowa w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz. Urz. UE L 88 z 04.04.2011, str. 45, z późn. zm.);

4) recepty dla osoby o nieustalonej tożsamości;

5) recepty wystawianej przez lekarza, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy o zawodzie lekarza, albo pielęgniarkę i położną, o której mowa w art. 24 ust. 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2014 r. poz. 1435, z późn. zm.[24)]).”;

11) art. 96 otrzymuje brzmienie:

[24)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 1491 i 1877 oraz z 2015 r. poz. 978.

„Art. 96. 1. Produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne są wydawane z apteki ogólnodostępnej przez farmaceutę lub technika farmaceutycznego w ramach jego uprawnień zawodowych:

1) na podstawie recepty;
2) bez recepty;
3) na podstawie zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

2. Zapotrzebowanie, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, zawiera pisemne potwierdzenie osoby uprawnionej do wystawiania recept w zakresie prowadzonej działalności.

3. W przypadku nagłego zagrożenia życia pacjenta farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu, może wydać bez recepty lekarskiej produkt leczniczy zastrzeżony do wydawania na receptę w najmniejszym terapeutycznym opakowaniu, z wyłączeniem środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1.

4. W przypadku nagłego zagrożenia zdrowia pacjenta, farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu może wystawić receptę farmaceutyczną, do której stosuje się następujące zasady:

1) jest wystawiana w postaci elektronicznej, a w postaci papierowej w przypadku:
   a) braku dostępu farmaceuty do systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,
   b) recepty dla osoby o nieustalonej tożsamości,
   c) wystawienia przez farmaceutę, o którym mowa w art. 6a ust. 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich;
2) może być wystawiona na produkty lecznicze o kategorii dostępności Rp lub Rpz w ilości jednego najmniejszego dostępnego w aptece opakowania produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, z zastrzeżeniem produktów leczniczych zawierających środki odurzające, substancje psychotropowe, o których mowa w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii;
3) zawiera dane, o których mowa w art. 96a ust. 1 pkt 1–4 i pkt 5 lit. a, oraz przyczynę wydania;
4) recepta jest realizowana z odpłatnością 100%;
5) recepta po zrealizowaniu w aptece podlega ewidencjonowaniu.

5. Farmaceuta i technik farmaceutyczny mogą odmówić wydania produktu leczniczego, jeżeli:

1) jego wydanie może zagrażać życiu lub zdrowiu pacjenta;
2) w przypadku uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy może być zastosowany w celu pozamedycznym;
3) w przypadku uzasadnionego podejrzenia co do autentyczności recepty lub zapotrzebowania;
4) zachodzi konieczność dokonania zmian składu leku recepturowego, w recepcie, do których farmaceuta albo technik farmaceutyczny nie posiada uprawnień, i nie ma możliwości porozumienia się z osobą uprawnioną do wystawiania recept;
5) od dnia sporządzenia produktu leczniczego upłynęło co najmniej 6 dni – w przypadku leku recepturowego sporządzonego na podstawie recepty lub etykiety aptecznej;
6) osoba, która przedstawiła receptę do realizacji, nie ukończyła 13. roku życia;
7) zachodzi uzasadnione podejrzenie co do wieku osoby, dla której została wystawiona recepta.

6. W razie wątpliwości co do wieku osoby, której wydaje się produkt leczniczy, w przypadku zakupu produktu leczniczego, którego wydanie jest ograniczone wiekiem, farmaceuta i technik farmaceutyczny jest uprawniony do żądania okazania dokumentu stwierdzającego wiek osoby. W przypadku nieprzedstawienia takiego dokumentu produktu leczniczego nie wydaje się.

7. Produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne wydane z apteki nie podlegają zwrotowi.

8. Przepis ust. 7 nie dotyczy produktu leczniczego lub wyrobu medycznego zwracanego aptece z powodu wady jakościowej, niewłaściwego ich wydania lub sfałszowania produktu leczniczego.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do aptek szpitalnych i zakładowych podległych Ministrowi Obrony Narodowej – Minister Obrony Narodowej, określi, w drodze rozporządzenia:

1) sposób realizacji recept lub zapotrzebowań, sporządzania leku recepturowego lub aptecznego,
2) sposób wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych,
3) sposób identyfikacji farmaceuty sporządzającego receptę farmaceutyczną, w przypadku recepty w postaci elektronicznej,

4) wzór zapotrzebowania na zakup produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych,
5) sposób i tryb ewidencjonowania oraz wzór ewidencji recept farmaceutycznych wystawianych w postaci papierowej

– mając na względzie zapewnienie prawidłowej realizacji recept i prawidłowego wydawania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, a także właściwego sporządzania leków recepturowych i aptecznych oraz rzetelnego prowadzenia dokumentacji w tym zakresie.

10. Minister Sprawiedliwości w odniesieniu do aptek szpitalnych i zakładowych mu podległych określi, w drodze rozporządzenia:

1) sposób realizacji recept farmaceutycznych lub zapotrzebowań,
2) sposób sporządzania leku recepturowego lub aptecznego,
3) sposób wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych,
4) wzór zapotrzebowania na zakup produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych,
5) sposób i tryb ewidencjonowania recept farmaceutycznych i zapotrzebowań oraz wzór ewidencji recept farmaceutycznych i zapotrzebowań

– mając na względzie zapewnienie prawidłowej realizacji recept i prawidłowego wydawania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, a także właściwego sporządzania leków recepturowych i aptecznych oraz rzetelnego prowadzenia dokumentacji w tym zakresie.”;

12) po art. 96 dodaje się art. 96a–96c w brzmieniu:

„Art. 96a. 1. Recepta zawiera następujące informacje:

1) dane dotyczące pacjenta:
   a) imię albo imiona i nazwisko albo oznaczenie „NN”, w przypadku osób o nieustalonej tożsamości,
   b) adres (nazwa miejscowości, ulica, numer domu, kod pocztowy, numer lokalu, jeżeli nadano):
      – miejsca zamieszkania albo
      – miejsca pełnienia służby wojskowej, jeżeli dotyczy, albo
      – urzędu gminy lub gminnego ośrodka pomocy społecznej – w przypadku świadczeniobiorcy, wobec którego wydano decyzję, o której mowa w

art. 54 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, albo świadczeniodawcy, który udzielił świadczenia opieki zdrowotnej – w przypadku osoby bezdomnej, o której mowa w art. 6 pkt 8 ustawy z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej (Dz. U. z 2015 r. poz. 163, z późn. zm.[25)]), albo

– „NMZ”, w przypadku osób o nieustalonym miejscu zamieszkania,

c) identyfikator usługobiorcy, o którym mowa w art. 17c ust. 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,

d) datę urodzenia pacjenta albo wiek pacjenta, w przypadku gdy numer PESEL nie został nadany albo jest nieustalony;

2) dane dotyczące podmiotu, w którym wystawiono receptę lub osoby, która wystawiła receptę pro auctore albo receptę pro familiae:

a) w przypadku:

– podmiotu wykonującego działalność leczniczą – nazwę albo firmę, łącznie z nazwą jednostki organizacyjnej, nazwą komórki organizacyjnej, jeżeli dotyczy,

– osoby wystawiającej receptę pro auctore albo receptę pro familiae – imię i nazwisko,

– podmiotu prowadzącego aptekę – nazwę albo firmę, łącznie z nazwą i adresem apteki,

b) adres miejsca udzielania świadczenia zdrowotnego albo usługi farmaceutycznej (nazwa miejscowości, kod pocztowy, ulica, numer domu, numer lokalu, jeżeli zostały nadane), a w przypadku osób wykonujących działalność leczniczą wyłącznie w miejscu wezwania – adres miejsca przyjmowania wezwań i miejsca przechowywania dokumentacji medycznej; w przypadku osoby wystawiającej receptę pro auctore albo receptę pro familiae – adres miejsca zamieszkania (nazwa miejscowości, kod pocztowy, ulica, numer domu, numer lokalu, jeżeli zostały nadane),

c) numer telefonu dostępny w miejscu udzielania świadczenia albo usługi farmaceutycznej; w przypadku osób wykonujących działalność leczniczą wyłącznie w miejscu wezwania albo wystawiających receptę pro auctore

---

[25)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 693, 1045, 1240, 1310 i 1359.

albo receptę pro familiae – numer telefonu kontaktowego do osoby wystawiającej receptę,

d) identyfikator miejsca udzielania świadczeń, o którym mowa w art. 17c ust. 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, a w przypadku recepty w postaci papierowej – dziewięcioznakowy numer REGON;

3) dane dotyczące osoby wystawiającej receptę albo odpis recepty:

a) imię lub imiona i nazwisko osoby wystawiającej receptę,

b) kwalifikacje zawodowe osoby wystawiającej receptę, w tym posiadany tytuł zawodowy,

c) identyfikator pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,

d) numer telefonu do bezpośredniego kontaktu z osobą wystawiającą receptę

– w przypadku recepty w postaci papierowej dane te są nanoszone w sposób czytelny za pomocą nadruku, pieczątki lub naklejki przymocowanej do recepty w sposób uniemożliwiający jej usunięcie bez zniszczenia druku recepty,

e) podpis, w przypadku recepty:

– w postaci elektronicznej – za pomocą bezpiecznego podpisu elektronicznego weryfikowanego przy pomocy ważnego kwalifikowanego certyfikatu w rozumieniu ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym albo podpisu potwierdzonego profilem zaufanym ePUAP, albo

– w postaci papierowej – podpis własnoręczny;

4) dane dotyczące przepisanego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego:

a) nazwę powszechnie stosowaną (międzynarodową) lub nazwę handlową produktu leczniczego albo rodzajową lub handlową nazwę środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego lub ich nazwę skróconą, która w jednoznaczny sposób pozwala określić przepisany produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny,

b) postać, w jakiej produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny ma być wydany, jeżeli występuje w obrocie w więcej niż jednej postaci,

c) dawkę produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, jeżeli produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny występuje w więcej niż jednej dawce,

d) ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, a w przypadku:

– leku recepturowego – jego skład lub nazwę mieszaniny składników, która jest używana zwyczajowo w praktyce farmaceutycznej albo

– leku aptecznego – jego nazwę zgodną z Farmakopeą Europejską lub innymi odpowiednimi farmakopeami uznawanymi w państwach członkowskich Unii Europejskiej,

– ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, a w przypadku leku recepturowego – jego skład lub nazwę mieszaniny składników, która jest używana zwyczajowo w praktyce farmaceutycznej, leku aptecznego

– jego nazwę zgodną z Farmakopeą Europejską lub innymi odpowiednimi farmakopeami uznawanymi w państwach członkowskich Unii Europejskiej. Ilość produktu leczniczego, leku recepturowego, leku aptecznego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego oraz surowca farmaceutycznego przeznaczonego do sporządzenia leku recepturowego, określa się cyframi arabskimi lub słownie, a ilość surowca farmaceutycznego przeznaczonego do sporządzenia leku recepturowego będącego środkiem obojętnym, przeznaczonym do nadania odpowiedniej postaci produktu leczniczego, można również określić wyrazami „ilość odpowiednia”, „quantum satis” lub „q.s.”,

e) sposób dawkowania produktu leczniczego albo sposób stosowania w przypadku wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego;

5) dane dotyczące daty realizacji recepty:

a) datę wystawienia recepty,

b) datę realizacji recepty „od dnia”, a jeżeli nie dotyczy znak „X”.

2. Lekarz, lekarz dentysta, felczer, starszy felczer może przepisać dla jednego pacjenta jednorazowo maksymalnie:

1) ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego niezbędną pacjentowi do 360-dniowego okresu stosowania wyliczonego na podstawie określonego na recepcie sposobu dawkowania, przy czym ilość produktu leczniczego na jednej recepcie nie może przekraczać ilości niezbędnej do 120-dniowego stosowania;
2) ilość produktu leczniczego antykoncepcyjnego przeznaczoną do 180-dniowego stosowania;
3) podwójną ilość leku recepturowego, ustaloną zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 6 ust. 10 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych określającymi produkty lecznicze, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne stosowane przy sporządzeniu leków recepturowych, z zastrzeżeniem że w przypadku produktów leczniczych w postaci mazideł, maści, kremów, żeli, past do stosowania na skórę można przepisać dziesięciokrotną ilość leku recepturowego, ustaloną na podstawie tych przepisów; jednorazowo może być wystawionych do 16 takich recept niezbędnych pacjentowi do maksymalnie łącznie 120-dniowego okresu stosowania.

3. Lekarz, lekarz dentysta, felczer, starszy felczer może wystawić do 12 recept na następujące po sobie okresy stosowania nieprzekraczające łącznie 360 dni; nie dotyczy to produktu leczniczego sprowadzonego w trybie art. 4.

4. Pielęgniarka i położna może przepisać dla jednego pacjenta jednorazowo maksymalnie:

1) ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, lub wyrobu medycznego niezbędną pacjentowi do 120-dniowego okresu stosowania wyliczonego na podstawie określonego na recepcie sposobu dawkowania;
2) ilość produktu leczniczego antykoncepcyjnego przeznaczoną do 60-dniowego stosowania – wyłącznie w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego.

5. Pielęgniarka i położna może wystawić do 4 recept na następujące po sobie okresy stosowania nieprzekraczające łącznie 120 dni.

6. Farmaceuta może wystawić odpis recepty wystawionej w postaci papierowej, który jest realizowany za pełną odpłatnością, wyłącznie w aptece, w której został sporządzony w terminie odpowiadającym terminowi realizacji recepty. Odpis recepty zawiera:

1) numer odpisu;

2) dane, o których mowa w ust. 1;
3) ilość produktu leczniczego lub produktów leczniczych przepisanych na recepcie, będącą różnicą między ilością przepisaną przez osobę wystawiającą receptę i wydaną w aptece;
4) datę wystawienia odpisu i numer ewidencyjny recepty, której dotyczy odpis, nadany przez aptekę.

7. Termin realizacji recepty nie może przekroczyć:

1) 30 dni od daty jej wystawienia albo naniesionej na recepcie daty realizacji „od dnia”;
2) 7 dni od daty jej wystawienia albo naniesionej na recepcie daty realizacji „od dnia” dla recepty na antybiotyki w postaci preparatów do stosowania wewnętrznego i parenteralnego;
3) 120 dni od daty jej wystawienia na:
   a) produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzane z zagranicy dla pacjenta na podstawie art. 4 albo art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia,
   b) produkty immunologiczne wytwarzane indywidualnie dla pacjenta.

8. Recepta, na której co najmniej jeden z przepisanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, dla którego wydano decyzję o objęciu refundacją w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, ma być wydany za odpłatnością, o której mowa w art. 6 ust. 2 tej ustawy, obejmuje:

1) dane, o których mowa w ust. 1;
2) identyfikator płatnika;
3) kod uprawnień dodatkowych pacjenta, jeżeli dotyczy;
4) w przypadku osób nieubezpieczonych posiadających prawo do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych na zasadach określonych w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych odpowiedni identyfikator:
   a) „BW” – dla pacjenta posiadającego uprawnienia określone w art. 2 ust. 1 pkt 2 i art. 54 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,

b) „DN” – dla pacjenta posiadającego uprawnienia określone w art. 2 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,

c) „CN” – dla pacjenta posiadającego uprawnienia określone w art. 2 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;

5) symbol państwa odpowiedniego dla instytucji właściwej dla osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji w rozumieniu art. 5 pkt 32 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;

6) numer identyfikujący receptę nadawany przez system teleinformatyczny usługodawcy lub system, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, a w przypadku recepty w postaci papierowej:

– unikalny numer identyfikujący receptę nadawany przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia,

– unikalny numer identyfikujący receptę nadawany przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, w przypadku leków niepodlegających refundacji o kategorii dostępności „Rpw”;

7) odpłatność produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, określoną w następujący sposób:

a) jeżeli produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny występuje w wykazie, o którym mowa w art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w jednej odpłatności, osoba wystawiająca receptę może nie wpisać tej odpłatności,

b) jeżeli produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny występuje w wykazie, o którym mowa w art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w więcej niż jednej odpłatności, osoba wystawiająca receptę:

– wpisuje symbol „P” w przypadku przepisywania tego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia

żywieniowego, wyrobu medycznego za najniższą odpłatnością wynikającą z wykazu, o którym mowa w art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych,

– może nie wpisać poziomu odpłatności w przypadku przepisywania tego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego za najwyższą odpłatnością wynikającą z wykazu, o którym mowa w art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych,

– wpisuje odpłatność określoną w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 i 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w przypadkach innych niż wskazane w tiret pierwsze i drugie;

8) jeżeli produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny jest przepisywany poza zakresem refundacji, osoba wystawiająca receptę wpisuje symbol „X” albo 100%;

9) odpłatność, o której mowa w pkt 7, może także być określona w następujący sposób:

a) B lub równoważne – dla produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wydawanego bezpłatnie,

b) R lub równoważne – dla produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wydawanego za odpłatnością ryczałtową,

c) 30% – dla produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wydawanego za odpłatnością 30% limitu finansowania,

d) 50% – dla produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wydawanego za odpłatnością 50% limitu finansowania;

10) oznaczenia, o których mowa w pkt 7–9, nie są wymagane w przypadku recept wystawianych dla pacjentów posiadających uprawnienie, o którym mowa w art. 46 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej

finansowanych ze środków publicznych oraz w przypadku recept na leki i środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzane z zagranicy dla pacjenta, na podstawie art. 4 albo art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia.

9. Na jednej recepcie w postaci papierowej przepisuje się do pięciu produktów leczniczych gotowych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, lub wyrobów medycznych albo jeden produkt leczniczy recepturowy, a na recepcie wystawionej w postaci elektronicznej – jeden produkt leczniczy lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, lub wyrób medyczny. W przypadku wystawienia więcej niż jednej recepty w postaci elektronicznej, osoba wystawiająca może, w celu usprawnienia ich realizacji, połączyć te recepty w pakiet.

10. Zapotrzebowanie zawiera następujące informacje:

1) dane identyfikacyjne podmiotu wykonującego działalność leczniczą, które mogą być nanoszone za pomocą nadruku lub pieczęci, zawierające:
   a) nazwę,
   b) adres,
   c) numer telefonu,
   d) numer NIP;
2) nazwę produktu leczniczego lub wyrobu medycznego;
3) postać farmaceutyczną;
4) dawkę;
5) wielkość opakowania;
6) ilość;
7) podpis i pieczątkę kierownika podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

11. Termin ważności zapotrzebowania wynosi 14 dni od dnia jego wystawienia.

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

1) sposób i tryb wystawiania recept w postaci elektronicznej i w postaci papierowej,
2) zakres danych dla recept w postaci elektronicznej i w postaci papierowej oraz wzór recept w postaci papierowej uprawniających do nabycia leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego,
3) sposób nadawania numeru identyfikującego receptę w postaci elektronicznej oraz budowę i sposób nadawania numeru identyfikującego receptę w postaci papierowej,

4) sposób przechowywania recept w postaci elektronicznej oraz w postaci papierowej,
5) sposób realizacji recept w postaci elektronicznej i w postaci papierowej, w tym autoryzacji recepty w postaci elektronicznej,
6) minimalne wymagania techniczne dla systemów teleinformatycznych, których spełnienie jest konieczne dla wystawiania i realizacji recept w postaci elektronicznej

– uwzględniając konieczność zapewnienia prawidłowego wystawiania recept w postaci elektronicznej i w postaci papierowej oraz prawidłowej realizacji takich recept.

Art. 96b. 1. W przypadku wystawienia recepty w postaci elektronicznej pacjent otrzymuje informację o wystawionej recepcie zawierającą następujące dane:

1) klucz dostępu do recepty lub pakietu recept;
2) kod dostępu;
3) identyfikator recepty;
4) datę wystawienia recepty;
5) datę realizacji „od dnia”, jeżeli dotyczy;
6) imię i nazwisko pacjenta;
7) imię i nazwisko osoby wystawiającej receptę;
8) numer prawa wykonywania zawodu osoby wystawiającej receptę;
9) numer telefonu do bezpośredniego kontaktu z osobą wystawiającą receptę;
10) nazwę powszechnie stosowaną (międzynarodową) lub nazwę handlową produktu leczniczego albo rodzajową lub handlową nazwę środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego lub ich nazwę skróconą;
11) postać;
12) dawkę;
13) ilość;
14) sposób dawkowania albo stosowania;
15) wskazany termin kontroli lekarskiej, jeżeli dotyczy.

2. Informację, o której mowa w ust. 1, pacjent otrzymuje:

1) na wskazany w systemie informacji w ochronie zdrowia adres poczty elektronicznej, jeżeli dotyczy;
2) na wskazany w systemie informacji w ochronie zdrowia numer telefonu, w formie wiadomości tekstowej zawierającej kod dostępu, o którym mowa w ust. 1

pkt 2, oraz informację o wymagalności numeru dokumentu potwierdzającego tożsamość przy realizacji recepty;

3) w formie wydruku – w przypadku braku wskazania w systemie informacji w ochronie zdrowia danych, o których mowa w pkt 1 i 2, oraz na każde żądanie pacjenta, albo w innej uzgodnionej formie zawierającej kod dostępu i nazwę produktu leczniczego – w przypadku udzielania świadczenia zdrowotnego w miejscu wezwania i braku możliwości przekazania informacji w formie wydruku.

3. Informację, o której mowa w ust. 2 pkt 3, wydaje osoba wystawiająca receptę.

4. Informacja o wystawionej recepcie nie może zawierać żadnych innych niż określone w ust. 1 treści, w szczególności o charakterze reklamy.

5. Informacja, o której mowa w ust. 1, nie zastępuje recepty.

Art. 96c. Apteka może informować pacjenta o możliwości realizacji recept lub zleceń w postaci elektronicznej.”;

13) w art. 100:

a) w ust. 1:

– pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) oznaczenie podmiotu, jego siedzibę i adres, a w przypadku podmiotu będącego osobą fizyczną – imię, nazwisko oraz adres prowadzenia działalności gospodarczej;”,

– w pkt 6 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 7 i 8 w brzmieniu:

„7) dane apteki, takie jak numer telefonu, numer faksu, adres e-mail, adres strony www, jeśli apteka takie posiada;

8) dni i godziny pracy apteki.”,

b) w ust. 2 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) imię i nazwisko farmaceuty odpowiedzialnego za prowadzenie apteki, jego identyfikator jako pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, oraz dokumenty potwierdzające spełnienie wymagań określonych w art. 88 ust. 2;”,

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

„2a. Dokumenty, o których mowa w ust. 2, składa się w postaci elektronicznej albo papierowej.”,

d) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, ubiegający się o zezwolenie składa do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego w postaci elektronicznej.”;

14) w art. 102 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) nazwę i siedzibę podmiotu, na rzecz którego zostało wydane zezwolenie, a w przypadku podmiotu będącego osobą fizyczną – imię, nazwisko i adres, pod którym jest wykonywana działalność gospodarcza;”;

15) w art. 107:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Rejestr zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych zawiera:

1) dane określone w art. 100 ust. 1 pkt 1, 7 i 8;
2) numer REGON;
3) unikalny identyfikator apteki lub punktu;
4) imię i nazwisko kierownika apteki albo kierownika punktu oraz jego identyfikator jako pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
5) dane określone w art. 102 pkt 2–6;
6) datę podjęcia działalności przez aptekę lub punkt;
7) datę cofnięcia albo wygaszenia zezwolenia.”,

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

„2a. Podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny jest obowiązany do przekazywania do właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego informacji o zmianie danych określonych w ust. 2 pkt 1, 3–5, niezwłocznie po wystąpieniu zmiany.”,

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Rejestr udzielonych zgód na prowadzenie aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej zawiera:

1) nazwę (firmę), adres podmiotu leczniczego, na rzecz którego została udzielona zgoda, a w przypadku osoby fizycznej – imię, nazwisko i adres;
2) numer REGON;
3) adres apteki lub działu;
4) dane apteki lub działu – numer telefonu, numer faksu, adres e-mail, adres strony internetowej, jeżeli takie posiada;
5) dni i godziny pracy apteki lub działu;

6) zakres działalności apteki lub działu;

7) imię i nazwisko kierownika apteki lub działu oraz jego identyfikator jako pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;

8) unikalny identyfikator apteki lub działu;

9) datę podjęcia działalności przez aptekę lub dział;

10) datę cofnięcia albo wygaszenia zgody.”,

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

„3a. Podmiot prowadzący aptekę szpitalną, zakładową i dział farmacji szpitalnej jest obowiązany do przekazywania do właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego informacji o zmianie danych objętych rejestrem, o którym mowa w ust. 3, niezwłocznie po wystąpieniu zmiany.”,

e) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Zmiana danych określonych w ust. 2 i 3 wymaga wprowadzenia zmian w rejestrach, o których mowa w ust. 1.”,

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

„4a. Dane zawarte w rejestrach, o których mowa w ust. 1, określone w ust. 2 i 3, są dostępne publicznie.”;

16) po rozdziale 7 dodaje się rozdział 7a w brzmieniu:

„Rozdział 7a

Kształcenie podyplomowe farmaceutów

Art. 107a. 1. Szkolenie specjalizacyjne w ramach kształcenia podyplomowego jest prowadzone przez podstawowe jednostki organizacyjne uczelni, które prowadzą studia na kierunku farmacja, po uzyskaniu akredytacji, zwane dalej „jednostkami szkolącymi”, udzielonej przez dyrektora Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, zwanego dalej „dyrektorem CMKP”.

2. Akredytacja może zostać udzielona podstawowym jednostkom organizacyjnym uczelni:

1) które powołały zespół do spraw szkolenia specjalizacyjnego, w tym podpisały umowy na pełnienie obowiązków kierowników specjalizacji z osobami posiadającymi tytuł specjalisty w danej dziedzinie farmacji, z zastrzeżeniem art. 107ze ust. 5;

2) które spełniają standardy kształcenia w danym szkoleniu specjalizacyjnym określone w programie szkolenia specjalizacyjnego;

3) których działalność obejmuje profil prowadzonego szkolenia specjalizacyjnego i które zawarły porozumienia z innymi podmiotami na realizację staży kierunkowych lub kursów specjalizacyjnych określonych programem szkolenia specjalizacyjnego, jeżeli podstawowa jednostka organizacyjna uczelni nie może zapewnić ich odbywania w ramach swojej struktury organizacyjnej;
4) opracowały regulamin organizacyjny szkolenia specjalizacyjnego.

3. Regulamin organizacyjny szkolenia specjalizacyjnego, o którym mowa w ust. 2 pkt 4, określa w szczególności:

1) maksymalną liczbę osób, które mogą zostać przyjęte na szkolenie specjalizacyjne;
2) organizację szkolenia specjalizacyjnego, w tym harmonogram zajęć i staży kierunkowych;
3) szczegółowy zakres obowiązków kierowników specjalizacji, opiekunów staży kierunkowych, wykładowców i innych osób prowadzących zajęcia;
4) sposoby sprawdzania wiadomości i umiejętności;
5) sposoby oceny organizacji i przebiegu szkolenia specjalizacyjnego przez osoby w nim uczestniczące.

4. Podstawowa jednostka organizacyjna uczelni zamierzająca prowadzić szkolenie specjalizacyjne składa do dyrektora CMKP za pomocą Systemu Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanego dalej „SMK”, wniosek o udzielenie akredytacji, w postaci elektronicznej, przy użyciu bezpiecznego podpisu elektronicznego weryfikowanego przy pomocy ważnego kwalifikowanego certyfikatu w rozumieniu ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym lub podpisu potwierdzonego profilem zaufanym ePUAP w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne. Wniosek zawiera następujące dane:

1) oznaczenie podstawowej jednostki organizacyjnej uczelni;
2) dziedzinę specjalizacji, w której podstawowa jednostka organizacyjna uczelni zamierza prowadzić szkolenie specjalizacyjne;
3) liczbę i kwalifikacje kadry dydaktycznej prowadzącej zajęcia teoretyczne i praktyczne na kursie specjalizacyjnym (wymagana specjalizacja, posiadany stopień naukowy lub tytuł naukowy);
4) opis bazy dydaktycznej i warunków organizacyjnych właściwych dla danego szkolenia specjalizacyjnego;

5) plan realizacji programu szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie;
6) oświadczenie o spełnieniu warunków niezbędnych do realizacji planu, o którym mowa w pkt 5.

5. Do wniosku, o którym mowa w ust. 4, dołącza się:
1) odwzorowanie cyfrowe dokumentów potwierdzających status prawny podstawowej jednostki organizacyjnej uczelni;
2) informacje o dotychczasowym przebiegu prowadzonej przez podstawową jednostkę organizacyjną uczelni działalności;
3) odwzorowanie cyfrowe dokumentów potwierdzających spełnianie warunków, o których mowa w ust. 2.

6. Wniosek, o którym mowa w ust. 4, składa się najpóźniej na 4 miesiące przed planowanym terminem rozpoczęcia przez podstawową jednostkę organizacyjną uczelni prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego.

7. Dyrektor CMKP sprawdza pod względem formalnym dokumenty, o których mowa w ust. 5. W przypadku stwierdzenia braków formalnych, dyrektor CMKP wzywa podstawową jednostkę organizacyjną uczelni, która złożyła wniosek do ich usunięcia w terminie 7 dni od dnia doręczenia wezwania, przekazywanego za pomocą SMK. Po bezskutecznym upływie tego terminu wniosek jest pozostawiany bez rozpoznania.

8. Dyrektor CMKP, w celu uzyskania opinii o spełnieniu przez podmiot warunków, o których mowa w ust. 2 powołuje zespół ekspertów, w składzie:
1) przedstawiciel stowarzyszenia będącego zgodnie z postanowieniami jego statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym, zrzeszającym specjalistów w danej dziedzinie, zgłoszony przez zarząd tego stowarzyszenia;
2) dwóch ekspertów w danej dziedzinie, zgłoszonych przez konsultanta krajowego w danej dziedzinie albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego;
3) przedstawiciel Naczelnej Izby Aptekarskiej, zwany dalej „przedstawicielem NIA”.

9. Zespół ekspertów, o którym mowa w ust. 8, opiniuje wnioski w miarę potrzeby, nie rzadziej niż raz na kwartał, i przekazuje swoją opinię dyrektorowi CMKP niezwłocznie po jej sporządzeniu, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia jej sporządzenia. Wnioski mogą być opiniowane w trybie obiegowym, z użyciem dostępnych systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.

10. Dyrektor CMKP:

1) dokonuje wpisu podstawowej jednostki organizacyjnej uczelni, o której mowa w ust. 1, na prowadzoną przez siebie, za pomocą SMK, listę jednostek posiadających akredytację, wraz z określeniem maksymalnej liczby miejsc szkoleniowych w zakresie danego szkolenia specjalizacyjnego dla osób mogących odbywać szkolenie specjalizacyjne, na okres 5 lat, w przypadku gdy opinia zespołu ekspertów, o którym mowa w ust. 8, jest pozytywna, albo
2) odmawia wpisu podstawowej jednostki organizacyjnej uczelni, o której mowa w ust. 1, na prowadzoną przez siebie, za pomocą SMK, listę jednostek posiadających akredytację, w przypadku gdy opinia zespołu ekspertów, o którym mowa w ust. 8, jest negatywna, i zawiadamia o tym niezwłocznie wnioskodawcę.

11. Dyrektor CMKP występuje do jednostki organizacyjnej wpisanej na listę, o której mowa w ust. 10, na 6 miesięcy przed dniem upływu okresu, o którym mowa w ust. 10 pkt 1, o weryfikację akredytacji, mając na względzie konieczność zapewnienia farmaceutom ciągłości szkolenia specjalizacyjnego w tej jednostce. Przepisy ust. 1–10 stosuje się odpowiednio.

12. Dyrektor CMKP publikuje i aktualizuje na swojej stronie internetowej oraz w SMK listę jednostek posiadających akredytację.

13. W przypadku gdy jednostka szkoląca, o której mowa w ust. 1, przestała spełniać warunki niezbędne do uzyskania akredytacji do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego, powiadamia o tym niezwłocznie wojewodę i dyrektora CMKP.

14. Dyrektor CMKP, w drodze decyzji, skreśla z listy, o której mowa w ust. 10, jednostkę szkolącą, która nie realizuje szczegółowego programu szkolenia specjalizacyjnego lub nie przestrzega standardów szkolenia specjalizacyjnego farmaceutów, o których mowa w art. 107e ust. 2, albo przestała spełniać warunki niezbędne do uzyskania akredytacji do szkolenia specjalizacyjnego. Od decyzji tej przysługuje wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy.

15. Staże kierunkowe i kursy specjalizacyjne objęte programem danej specjalizacji prowadzą jednostki szkolące, o których mowa w ust. 1. Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, zwane dalej „CMKP”, koordynuje organizację staży kierunkowych oraz kursów specjalizacyjnych objętych programem danej specjalizacji zgodnie z wymogami odpowiednich specjalizacji oraz liczbą i rozmieszczeniem regionalnym farmaceutów odbywających szkolenie specjalizacyjne.

16. Dyrektor CMKP publikuje na swojej stronie internetowej i w SMK, listę staży kierunkowych oraz listę kursów specjalizacyjnych, objętych programami specjalizacji, które zawierają:

1) nazwę i siedzibę jednostki szkolącej i podmiotu, o którym mowa w ust. 2 pkt 3, lub imię, nazwisko i adres osoby fizycznej prowadzącej kurs specjalizacyjny;
2) termin, miejsce oraz liczbę osób mogących uczestniczyć w stażu kierunkowym albo kursie specjalizacyjnym.

17. Jednostki szkolące i podmioty, o których mowa w ust. 2 pkt 3, przekazują na bieżąco do CMKP informacje niezbędne do prowadzenia staży kierunkowych i kursów specjalizacyjnych, za pomocą SMK.

18. Podmiot, który zrealizował staż albo kurs specjalizacyjny, o których mowa w ust. 17, przekazuje do CMKP listę farmaceutów, którzy ukończyli staż kierunkowy albo kurs specjalizacyjny, zawierającą imię i nazwisko oraz numer PESEL farmaceuty, a w przypadku jego braku – cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz kraj wydania.

19. Opłatę za szkolenie specjalizacyjne i Państwowy Egzamin Specjalizacyjny Farmaceutów, zwany dalej „PESF" ponosi farmaceuta. Wysokość opłaty za szkolenie specjalizacyjne ustala kierownik jednostki szkolącej. Wysokość opłaty nie może być wyższa niż planowane koszty związane z przeprowadzeniem szkolenia specjalizacyjnego. Opłata stanowi dochód jednostki szkolącej.

Art. 107b. 1. Nadzór nad prowadzeniem szkolenia specjalizacyjnego i szkolenia ciągłego, o którym mowa w art. 107zf, sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia, za pośrednictwem dyrektora CMKP.

2. W ramach nadzoru, o którym mowa w ust. 1, dyrektor CMKP jest uprawniony do:

1) kontroli jednostki szkolącej;
2) żądania przedstawienia dokumentacji i wyjaśnień dotyczących prowadzonej specjalizacji;
3) wydawania zaleceń dotyczących usunięcia stwierdzonych uchybień.

Art. 107c. 1. Kontrola realizacji szkolenia specjalizacyjnego jest prowadzona przez zespół kontrolny powoływany przez dyrektora CMKP. W skład zespołu mogą wchodzić, poza pracownikami CMKP:

1) konsultant krajowy w danej dziedzinie albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego;

2) przedstawiciel stowarzyszenia będącego zgodnie z postanowieniami jego statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym, zrzeszającego specjalistów w danej dziedzinie farmacji, który posiada tytuł specjalisty w danej dziedzinie albo decyzję ministra właściwego do spraw zdrowia o uznaniu dotychczasowego dorobku naukowego i zawodowego farmaceuty za równoważny ze zrealizowaniem programu właściwej specjalizacji, uzyskaną na podstawie dotychczasowych przepisów;
3) osoby posiadające tytuł specjalisty w danej dziedzinie lub legitymujące się dorobkiem naukowym i zawodowym w tej dziedzinie zgłoszone przez konsultanta krajowego w danej dziedzinie albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego;
4) przedstawiciel właściwego miejscowo wojewody;
5) przedstawiciel NIA, który posiada tytuł specjalisty w danej dziedzinie albo w dziedzinie pokrewnej.

2. Zespół kontrolny, w składzie co najmniej 3-osobowym, wykonując czynności kontrolne, za okazaniem upoważnienia, ma prawo:
1) wstępu do pomieszczeń dydaktycznych;
2) udziału w zajęciach w charakterze obserwatora;
3) wglądu do dokumentacji przebiegu szkolenia specjalizacyjnego prowadzonej przez jednostkę szkolącą;
4) żądania od kierownika jednostki szkolącej ustnych i pisemnych wyjaśnień;
5) badania opinii uczestników szkolenia i kadry dydaktycznej.

3. Z przeprowadzonych czynności kontrolnych sporządza się protokół, który zawiera:
1) nazwę i adres jednostki szkolącej;
2) miejsce odbywania szkolenia specjalizacyjnego;
3) datę rozpoczęcia i zakończenia czynności kontrolnych;
4) imiona i nazwiska osób wykonujących czynności kontrolne;
5) opis stanu faktycznego;
6) stwierdzone nieprawidłowości albo informację o braku zastrzeżeń;
7) wnioski osób wykonujących czynności kontrolne;
8) datę i miejsce sporządzenia protokołu;
9) w przypadku odmowy podpisania protokołu przez kierownika jednostki szkolącej, informację o takiej odmowie.

4. Protokół podpisują osoby wykonujące czynności kontrolne oraz kierownik jednostki szkolącej. Odmowa podpisania protokołu przez kierownika jednostki szkolącej nie stanowi przeszkody do podpisania protokołu przez osoby wykonujące czynności kontrolne.

5. Protokół sporządza się w dwóch egzemplarzach, z których jeden jest przekazywany kierownikowi jednostki szkolącej.

6. Kierownik jednostki szkolącej, w terminie 7 dni od dnia otrzymania protokołu, ma prawo do wniesienia pisemnych umotywowanych zastrzeżeń co do faktów stwierdzonych w trakcie kontroli i opisanych w protokole oraz co do sposobu przeprowadzania czynności kontrolnych. Osoby wykonujące czynności kontrolne są obowiązane zbadać dodatkowo te fakty i uzupełnić protokół w terminie 14 dni od dnia otrzymania zastrzeżeń.

7. W razie nieuwzględnienia zastrzeżeń, o których mowa w ust. 6, w całości albo części, zespół kontrolny przekazuje na piśmie swoje stanowisko kierownikowi kontrolowanej jednostki szkolącej.

8. Dyrektor CMKP przekazuje kierownikowi jednostki szkolącej zalecenia pokontrolne dotyczące stwierdzenia nieprawidłowości w trakcie kontroli i zobowiązuje go do usunięcia tych nieprawidłowości w wyznaczonym terminie. Kopię pisma z zaleceniami pokontrolnymi przekazuje do wiadomości konsultantowi krajowemu właściwemu dla danej dziedziny albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego, i właściwemu konsultantowi wojewódzkiemu w danej dziedzinie albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta wojewódzkiego.

9. W przypadku niezrealizowania zaleceń pokontrolnych w określonym terminie dyrektor CMKP podejmuje decyzję o skreśleniu jednostki szkolącej z listy jednostek szkolących. Z dniem skreślenia jednostka szkoląca traci akredytację. Od decyzji tej przysługuje wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy.

10. Osobom wykonującym czynności kontrolne przysługuje:

1) wynagrodzenie za wykonanie czynności kontrolnych w wysokości nie wyższej niż 300 złotych;
2) zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77^5 § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks

pracy (Dz. U. z 2014 r. poz. 1502, z późn. zm.[26)]) przysługujących pracownikom z tytułu podróży służbowej na obszarze kraju;

3) zwolnienie od pracy w dniach wykonywania czynności kontrolnych bez zachowania prawa do wynagrodzenia.

Art. 107d. Monitorowanie systemu szkolenia specjalizacyjnego polega w szczególności na analizie danych o liczbie osób odbywających szkolenie specjalizacyjne oraz obrazujących jego przebieg, znajdujących się w SMK.

Art. 107e. 1. Program szkolenia specjalizacyjnego zawiera:

1) założenia organizacyjno-programowe określające:
   a) cele szkolenia,
   b) uzyskane kompetencje zawodowe,
   c) sposób organizacji szkolenia specjalizacyjnego;
2) okres szkolenia specjalizacyjnego, w tym liczbę godzin stażu podstawowego;
3) szczegółowy zakres wymaganej wiedzy teoretycznej i wykaz umiejętności praktycznych będących przedmiotem szkolenia specjalizacyjnego;
4) moduły szkolenia specjalizacyjnego oraz formy i metody kształcenia stosowane w ramach modułów, w tym:
   a) kursy obejmujące szczegółowy zakres wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych będących przedmiotem kursu, zwane dalej „kursami”, oraz ich wymiar godzinowy, w tym kurs w zakresie prawa medycznego,
   b) staże kierunkowe obejmujące określony zakres wymaganych umiejętności praktycznych będących przedmiotem stażu kierunkowego, oraz miejsce, liczbę godzin i sposób zaliczenia poszczególnych staży kierunkowych;
5) formy i metody samokształcenia, w tym przygotowanie opracowań teoretycznych, pracy poglądowej lub pracy oryginalnej, której temat odpowiada programowi danego szkolenia specjalizacyjnego;
6) metody oceny wiedzy teoretycznej i nabytych umiejętności praktycznych, w tym:
   a) kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej objętej programem danego modułu,
   b) sprawdzian z zakresu określonego programem kursu,
   c) kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian umiejętności praktycznych objętych programem stażu kierunkowego,

---

[26)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 1662 oraz z 2015 r. poz. 1066, 1220, 1224, 1240 i 1268.

d) ocenę złożonych opracowań teoretycznych, pracy poglądowej lub pracy oryginalnej.

2. Program, o którym mowa w ust. 1, określa ponadto standardy kształcenia w danym szkoleniu specjalizacyjnym, uwzględniając dane dotyczące:

1) liczby i kwalifikacji kadry dydaktycznej;
2) bazy dydaktycznej do realizacji programu kursów i staży kierunkowych;
3) sposobu realizacji programu szkolenia specjalizacyjnego, w tym oceny wiedzy i umiejętności praktycznych;
4) wewnętrznego systemu oceny jakości kształcenia.

3. Program szkolenia specjalizacyjnego oraz pogram szkolenia specjalizacyjnego uzupełniającego opracowuje zespół ekspertów powołany przez dyrektora CMKP.

4. W skład zespołu ekspertów, o którym mowa w ust. 3, powołuje się:

1) konsultanta krajowego w danej dziedzinie albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego;
2) przedstawiciela stowarzyszenia będącego zgodnie z postanowieniami jego statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym, zrzeszającego specjalistów w danej dziedzinie farmacji, który posiada tytuł specjalisty w danej dziedzinie albo dziedzinie pokrewnej;
3) przedstawiciela NIA, który posiada tytuł specjalisty w danej dziedzinie albo dziedzinie pokrewnej;
4) dwie osoby posiadające tytuł specjalisty w danej dziedzinie lub legitymujące się dorobkiem naukowym i zawodowym w tej dziedzinie zgłoszone przez konsultanta krajowego w danej dziedzinie albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego.

5. Opracowany przez zespół ekspertów, o którym mowa w ust. 3, i zredagowany przez CMKP program szkolenia specjalizacyjnego zatwierdza minister właściwy do spraw zdrowia.

6. CMKP publikuje programy szkolenia specjalizacyjnego zatwierdzone przez ministra właściwego do spraw zdrowia na swojej stronie internetowej oraz za pomocą SMK.

7. Program specjalizacji aktualizuje, zgodnie z postępem wiedzy, zespół ekspertów, o którym mowa w ust. 3. Program specjalizacji redaguje CMKP i zatwierdza minister właściwy do spraw zdrowia.

8. Jednostki szkolące przekazują do wojewody za pomocą SMK informacje o kosztach szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie dla jednej osoby, co najmniej na 2 miesiące przed terminem danego postępowania kwalifikacyjnego.

9. Wojewoda określa i ogłasza za pomocą SMK listę wolnych miejsc szkoleniowych w poszczególnych dziedzinach, co najmniej na miesiąc przed terminem danego postępowania kwalifikacyjnego.

10. Farmaceuta posiadający odpowiednią specjalizację I stopnia uzyskaną na podstawie dotychczasowych przepisów, odbywa szkolenie specjalizacyjne według programu uzupełniającego, który jest dostosowany do zakresu wiedzy teoretycznej i umiejętności objętych programem specjalizacji I stopnia i zawiera elementy, o których mowa w ust. 1 i 2.

Art. 107f. 1. Farmaceuta w ramach kształcenia podyplomowego uzyskuje tytuł specjalisty, potwierdzający posiadanie określonych kwalifikacji zawodowych, po odbyciu szkolenia specjalizacyjnego, ustalonego programem tego szkolenia i zdaniu PESF.

2. Szkolenie specjalizacyjne może rozpocząć farmaceuta, który spełnia łącznie następujące warunki:

1) złożył wniosek o rozpoczęcie szkolenia specjalizacyjnego, zwany dalej „wnioskiem”;
2) posiada prawo wykonywania zawodu farmaceuty;
3) został zakwalifikowany do odbycia szkolenia specjalizacyjnego w postępowaniu kwalifikacyjnym.

3. Farmaceuta, o którym mowa w ust. 2, składa za pomocą SMK wniosek w postaci elektronicznej, za pomocą bezpiecznego podpisu elektronicznego weryfikowanego przy pomocy ważnego kwalifikowanego certyfikatu w rozumieniu ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym lub podpisu potwierdzonego profilem zaufanym ePUAP w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, do wojewody właściwego ze względu na obszar województwa, na terenie którego zamierza odbywać szkolenie specjalizacyjne.

4. Wniosek zawiera:

1) imię (imiona) i nazwisko wnioskodawcy;
2) nazwisko rodowe;
3) miejsce i datę urodzenia;
4) płeć;

5) numer PESEL, a w przypadku jego braku – cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz kraj wydania;
6) numer dokumentu „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty”;
7) obywatelstwo (obywatelstwa);
8) adres do korespondencji oraz numer telefonu i adres poczty elektronicznej, jeżeli dotyczy;
9) cechy dokumentu, na podstawie którego cudzoziemiec niebędący obywatelem Unii Europejskiej przebywa na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
10) posiadany stopień naukowy;
11) okres zatrudnienia w zawodzie;
12) liczbę publikacji i ich wykaz.

5. Do wniosku dołącza się:
1) odwzorowanie cyfrowe dyplomu ukończenia studiów wyższych;
2) odwzorowanie cyfrowe dokumentu potwierdzającego uzyskanie stopnia naukowego doktora nauk medycznych;
3) odwzorowanie cyfrowe dokumentu potwierdzającego okres zatrudnienia w zawodzie;
4) oświadczenie dotyczące rodzaju publikacji.

6. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 5 pkt 4, farmaceuta składa pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań.

7. Wniosek składa się w terminie od dnia 15 listopada do dnia 15 grudnia na postępowanie kwalifikacyjne przeprowadzane w terminie od dnia 16 grudnia do dnia 15 stycznia albo od dnia 30 kwietnia do dnia 31 maja każdego roku na postępowanie kwalifikacyjne przeprowadzane w terminie od dnia 1 czerwca do dnia 30 czerwca. Wojewoda potwierdza elektronicznie zapisanie zgłoszonych we wniosku danych.

8. Do terminów, o których mowa w ust. 7, nie stosuje się przepisów art. 58–60 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267, z późn. zm.[27)]). W przypadku awarii SMK trwającej dłużej niż godzinę, uniemożliwiającej dokonanie zgłoszenia w okresie tygodnia przed upływem

[27)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 183 i 1195 oraz z 2015 r. poz. 211, 702 i 1274.

terminów, o których mowa odpowiednio w ust. 7, terminy te przedłuża się o czas trwania awarii od momentu jej usunięcia. Przedłużenie terminu następuje z urzędu przez operatora systemu.

9. Farmaceuta ubiegający się o odbywanie szkolenia specjalizacyjnego może być w danym terminie dopuszczony do postępowania kwalifikacyjnego tylko w jednej dziedzinie farmacji i tylko w jednym województwie.

Art. 107g. 1. W celu zakwalifikowania wnioskodawcy do odbycia szkolenia specjalizacyjnego przeprowadza się postępowanie kwalifikacyjne, które obejmuje ocenę formalną wniosku o rozpoczęcie szkolenia specjalizacyjnego oraz postępowanie konkursowe.

2. Postępowanie kwalifikacyjne przeprowadza się dwa razy w roku w terminie od dnia 16 grudnia do dnia 15 stycznia oraz od dnia 1 czerwca do dnia 30 czerwca.

3. Postępowanie konkursowe przeprowadza się, jeżeli liczba kandydatów do odbycia szkolenia specjalizacyjnego spełniających warunki określone w art. 107f ust. 2 jest większa niż liczba miejsc szkoleniowych. W postępowaniu konkursowym przyznaje się punkty za:

1) staż pracy w zawodzie farmaceuty, w pełnym wymiarze czasu pracy – 10 punktów za co najmniej 3-letni staż pracy;
2) posiadanie stopnia doktora nauk medycznych – 10 punktów;
3) opublikowanie jako autor lub współautor:
   a) książki naukowej – 3 punkty,
   b) artykułu naukowego oryginalnego – 1 punkt,
   c) artykułu o charakterze poglądowym, rozdziału w książce naukowej lub popularnonaukowej – 1 punkt,
   d) artykułu popularnonaukowego, programu multimedialnego lub komunikatu z badań naukowych – 1 punkt

   – z zakresu farmacji.

4. W przypadku gdy co najmniej dwóch kandydatów ubiegających się o miejsce szkoleniowe w tej samej dziedzinie ma identyczny wynik w postępowaniu konkursowym, uwzględnia się wynik studiów na dyplomie ukończenia studiów wyższych.

5. W przypadku gdy co najmniej dwóch kandydatów ubiegających się o miejsce szkoleniowe w tej samej dziedzinie ma identyczny wynik studiów na dyplomie ukończenia studiów wyższych, uwzględnia się średnią ocen uzyskaną w okresie

studiów liczoną do dwóch znaków po przecinku, ze wskazaniem skali ocen, jaka obowiązywała na uczelni.

6. W przypadku, o którym mowa w ust. 5, wojewoda, za pomocą SMK, wzywa niezwłocznie kandydatów do dostarczenia dokumentu albo jego odwzorowania cyfrowego, poświadczającego średnią ocen uzyskaną w okresie studiów liczoną do dwóch znaków po przecinku.

7. Do odbywania szkolenia specjalizacyjnego kwalifikuje się farmaceutów, w liczbie odpowiadającej liczbie wolnych miejsc przyznanych na dane postępowanie kwalifikacyjne w danej dziedzinie w danym województwie, w kolejności od najwyższego wyniku uzyskanego w postępowaniu konkursowym.

8. O wyniku postępowania kwalifikacyjnego wojewoda zawiadamia wnioskodawcę za pomocą SMK.

9. Wnioskodawca, który nie został zakwalifikowany do odbycia szkolenia specjalizacyjnego, może zwrócić się do wojewody o weryfikację postępowania kwalifikacyjnego, w terminie 7 dni od dnia przekazania zawiadomienia, o którym mowa w ust. 8. O rozstrzygnięciu sprawy wojewoda zawiadamia wnioskodawcę niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia otrzymania wniosku, za pomocą SMK.

10. Wojewoda, uwzględniając wynik przeprowadzonego postępowania kwalifikacyjnego, kieruje wnioskodawcę do odbywania szkolenia specjalizacyjnego w jednostce szkolącej, posiadającej wolne miejsca szkoleniowe, za pomocą SMK.

11. Osobie zakwalifikowanej do rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego właściwy wojewoda tworzy w SMK elektroniczną kartę przebiegu szkolenia specjalizacyjnego prowadzoną w SMK, zwaną dalej „EKS”, z określoną planowaną datą rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego.

12. EKS z wymaganymi wpisami stanowi dowód odbycia szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z jego programem.

13. W tym samym czasie można odbywać tylko jedno szkolenie specjalizacyjne. Szkolenie specjalizacyjne jest jednostopniowe.

Art. 107h. Farmaceuta zakwalifikowany do rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego rozpoczyna je w terminie nie dłuższym niż 3 miesiące od daty określonej w EKS jako planowana data rozpoczęcia szkolenia. Kierownik specjalizacji potwierdza faktyczną datę rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego w EKS.

Art. 107i. 1. Rejestr osób odbywających szkolenie specjalizacyjne jest prowadzony przez dyrektora CMKP, za pomocą SMK, z wykorzystaniem danych na bieżąco zamieszczanych w SMK bezpośrednio przez wojewodów.

2. Rejestr, o którym mowa w ust. 1, zawiera dane:

1) numer wpisu do rejestru składający się z ciągu kolejnych znaków:
   a) unikalny identyfikator wpisu nadawany przez SMK,
   b) numer PESEL, a w przypadku jego braku – cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz kraj wydania;
2) imię (imiona) i nazwisko;
3) obywatelstwo (obywatelstwa);
4) numer i data wydania dyplomu ukończenia studiów wyższych;
5) nazwa odbywanego szkolenia specjalizacyjnego;
6) nazwa i adres jednostki szkolącej, w której jest odbywane szkolenie specjalizacyjne;
7) imię i nazwisko kierownika specjalizacji;
8) data postępowania kwalifikacyjnego;
9) data rozpoczęcia i zakończenia szkolenia specjalizacyjnego;
10) data skreślenia z rejestru;
11) data przedłużenia albo skrócenia szkolenia specjalizacyjnego i okres, o jaki szkolenie specjalizacyjne zostało przedłużone albo skrócone;
12) data wydania EKS i jej numer;
13) data uzyskania tytułu specjalisty.

3. Kierownik specjalizacji prowadzi EKS i wprowadza na bieżąco do SMK informacje niezbędne do prowadzenia rejestru, o którym mowa w ust. 1, i oceny przebiegu szkolenia specjalizacyjnego danej osoby odbywającej to szkolenie.

Art. 107j. 1. Kierownik jednostki szkolącej zawiera z farmaceutą zakwalifikowanym do rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego umowę o szkolenie specjalizacyjne, określającą wzajemne prawa i obowiązki wynikające z realizowania programu szkolenia specjalizacyjnego.

2. Wzajemne prawa i obowiązki umożliwiające realizację programu szkolenia specjalizacyjnego farmaceucie, o którym mowa w ust. 1, zatrudnionemu na podstawie umowy o pracę określa ponadto umowa cywilnoprawna zawarta z pracodawcą.

3. Farmaceuta odbywa szkolenie specjalizacyjne przez cały jego okres w pełnym wymiarze czasu pracy farmaceuty zatrudnionego w jednostce zgodnej z profilem szkolenia specjalizacyjnego.

4. Jeżeli farmaceuta pracuje w krótszym wymiarze czasu pracy, okres szkolenia specjalizacyjnego ulega proporcjonalnemu wydłużeniu.

Art. 107k. 1. Okres szkolenia specjalizacyjnego określony w jego programie ulega przedłużeniu o czas nieobecności osoby odbywającej szkolenie specjalizacyjne w pracy:

1) o okres pobierania świadczenia przewidzianego w art. 2 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa (Dz. U. z 2014 r. poz. 159, z późn. zm.[28)]);
2) z powodu urlopu bezpłatnego udzielonego przez pracodawcę na czas nie dłuższy niż 3 miesiące w okresie szkolenia specjalizacyjnego;
3) w przypadkach określonych w art. 92, art. 176–179, art. 182, art. 185, art. 187 i art. 188 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy;
4) z powodu przerwy nie dłuższej niż 14 dni wynikającej z procedur stosowanych przy zmianie jednostki szkolącej;
5) z powodu przerwy nie dłuższej niż 12 miesięcy wynikającej z realizacji specjalizacji odbywanej w trybie poszerzenia zajęć programowych studiów doktoranckich o program specjalizacji zgodny z kierunkiem tych studiów.

2. Okres szkolenia specjalizacyjnego zostaje dodatkowo przedłużony o okres udzielonego osobie odbywającej szkolenie przez pracodawcę urlopu wychowawczego na zasadach określonych w przepisach ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy.

3. Osoba odbywająca szkolenie specjalizacyjne, o której mowa w ust. 1 i 2, ma obowiązek poinformować wojewodę o planowanej przez nią nieobecności w pracy z powodów, o których mowa w ust. 1 i 2, trwającej dłużej niż 3 miesiące.

4. W uzasadnionych przypadkach zgodę na dodatkowe przedłużenie okresu szkolenia specjalizacyjnego może wyrazić wojewoda na wniosek osoby odbywającej szkolenie specjalizacyjne.

5. Wniosek, o którym mowa w ust. 4, osoba odbywająca szkolenie specjalizacyjne składa do wojewody właściwego ze względu na miejsce odbywania szkolenia specjalizacyjnego, po uzyskaniu opinii kierownika specjalizacji.

6. Wojewoda rozstrzyga o przedłużeniu okresu odbywania szkolenia specjalizacyjnego, po zasięgnięciu opinii konsultanta wojewódzkiego w danej

---

[28)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 1066, 1217, 1220 i 1268.

dziedzinie albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta.

7. Informacja o przedłużeniu okresu odbywania szkolenia specjalizacyjnego, o którym mowa w ust. 1, 2 i 4, jest zamieszczana w EKS.

8. Wojewoda posiadający informację o nieobecności, o której mowa w ust. 3, może skierować na okres tej nieobecności inną osobę zakwalifikowaną do odbywania szkolenia specjalizacyjnego w jednostce szkolącej, biorąc pod uwagę możliwość odbycia przez nią części lub całości programu specjalizacji oraz możliwość wykorzystania miejsc szkoleniowych.

Art. 107l. 1. Okres szkolenia specjalizacyjnego określony w jego programie może być skrócony na uzasadniony wniosek osoby odbywającej szkolenie specjalizacyjne, pod warunkiem pełnego zrealizowania programu szkolenia specjalizacyjnego, o okres nie dłuższy niż 1/2 okresu szkolenia.

2. Wniosek o skrócenie okresu odbywania szkolenia specjalizacyjnego osoba odbywająca szkolenie specjalizacyjne składa do dyrektora CMKP.

3. Dyrektor CMKP rozstrzyga o skróceniu okresu odbywania szkolenia specjalizacyjnego na podstawie opinii powołanego przez siebie zespołu. Rozstrzygnięcie następuje w drodze decyzji przekazywanej za pomocą SMK i dodatkowo podaje w nim:

1) datę decyzji;
2) imię (imiona) i nazwisko osoby, której decyzja dotyczy;
3) przedmiot decyzji;
4) rodzaj rozstrzygnięcia;
5) organ wydający decyzję.

4. W skład zespołu, o którym mowa w ust. 3, wchodzą:

1) konsultant wojewódzki w danej dziedzinie albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta;
2) kierownik specjalizacji;
3) przedstawiciel stowarzyszenia będącego zgodnie z postanowieniami jego statutu towarzystwem naukowym o zasięgu ogólnokrajowym zrzeszającym specjalistów w danej dziedzinie farmacji;
4) przedstawiciel NIA, który posiada tytuł specjalisty w danej dziedzinie albo w dziedzinie pokrewnej.

5. Od decyzji, o której mowa w ust. 3, odmawiającej skrócenia okresu odbywania szkolenia specjalizacyjnego przysługuje odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia.

6. Informacja o skróceniu okresu odbywania szkolenia specjalizacyjnego jest zamieszczana w EKS.

Art. 107m. 1. Szkolenie specjalizacyjne odbywa się pod nadzorem kierownika specjalizacji, który jest odpowiedzialny za ustalenie szczegółowych warunków i przebiegu szkolenia specjalizacyjnego w sposób zapewniający realizację jego programu.

2. Kierownika specjalizacji powołuje za jego zgodą i odwołuje kierownik jednostki szkolącej.

3. Kierownikiem specjalizacji może być osoba posiadająca tytuł specjalisty w dziedzinie będącej przedmiotem szkolenia specjalizacyjnego, a w uzasadnionych przypadkach w dziedzinie pokrewnej albo osoba, o której mowa w art. 107ze ust. 5 pkt 2.

4. Kierownik specjalizacji może wykonywać swoje obowiązki związane ze szkoleniem specjalizacyjnym trzech osób, a w uzasadnionych przypadkach, za zgodą konsultanta krajowego w danej dziedzinie albo pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta – czterech osób.

5. Do obowiązków kierownika specjalizacji należy:

1) udział w ustaleniu szczegółowych warunków odbywania szkolenia specjalizacyjnego w sposób umożliwiający nabycie wiadomości i umiejętności określonych programem szkolenia specjalizacyjnego;
2) udział w ustaleniu szczegółowego planu zajęć objętych programem szkolenia specjalizacyjnego i nadzór nad realizacją tego planu;
3) wprowadzenie do EKS szczegółowego planu zajęć objętych programem szkolenia specjalizacyjnego;
4) wskazanie niezbędnego piśmiennictwa i innych źródeł ułatwiających samokształcenie;
5) prowadzenie ewaluacji szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z jego programem;
6) wystawienie opinii dotyczącej przebiegu szkolenia specjalizacyjnego i uzyskanych przez farmaceutę odbywającego szkolenie specjalizacyjne umiejętności zawodowych, a także jego stosunku do współpracowników i pacjentów, zamieszczanej w EKS;

7) potwierdzanie w EKS realizacji elementów szczegółowego planu zajęć objętych programem szkolenia specjalizacyjnego w terminie;
8) coroczne potwierdzanie w EKS zrealizowania zajęć objętych programem szkolenia specjalizacyjnego, wyznaczonych do odbycia w danym roku;
9) potwierdzenie w EKS odbycia szkolenia zgodnie z jego programem;
10) zawiadomienie za pomocą SMK wojewody o przerwaniu szkolenia specjalizacyjnego przez osobę, która nie realizuje lub nie może realizować programu szkolenia specjalizacyjnego.

6. Kierownik specjalizacji dokonuje potwierdzeń, o których mowa w ust. 5 pkt 8 i 9, w terminie 14 dni odpowiednio od zakończenia danego roku albo odbycia szkolenia specjalizacyjnego.

7. Kierownikowi specjalizacji w umowie, o której mowa w art. 107a ust. 2 pkt 1, mogą zostać ustalone obowiązki, niewymienione w ust. 5.

8. Kierownik specjalizacji ma prawo do:
1) udziału w egzaminie ustnym lub praktycznym wchodzącym w skład PESF w charakterze obserwatora;
2) upoważnienia osoby, o której mowa w ust. 10, za jej zgodą, do wykonywania czynności opiekuna stażu kierunkowego.

9. Odwołanie kierownika specjalizacji może nastąpić w przypadku:
1) niewypełniania przez kierownika specjalizacji obowiązków, o których mowa w ust. 5;
2) uzasadnionego wniosku kierownika specjalizacji;
3) uzasadnionego wniosku osoby odbywającej szkolenie specjalizacyjne pod nadzorem danego kierownika specjalizacji.

10. Nadzór nad realizacją programu staży kierunkowych, wynikających z programu danej specjalizacji, może sprawować osoba posiadająca tytuł specjalisty w danej dziedzinie albo osoba posiadająca decyzję ministra właściwego do spraw zdrowia o uznaniu dotychczasowego dorobku naukowego i zawodowego farmaceuty za równoważny ze zrealizowaniem programu właściwej specjalizacji, uzyskaną na podstawie dotychczasowych przepisów, zwana dalej „opiekunem stażu kierunkowego”. Osoba, o której mowa w ust. 8 pkt 2, zapewnia bezpośrednio nadzór nad realizacją programu staży kierunkowych, nie więcej niż trzech osób.

Art. 107n. 1. Jeżeli jednostka szkoląca ulegnie likwidacji albo restrukturyzacji uniemożliwiającej prowadzenie szkolenia specjalizacyjnego albo utraci akredytację, wojewoda w porozumieniu z kierownikiem specjalizacji i kierownikiem innej

jednostki szkolącej wskazuje za pośrednictwem SMK miejsce i termin kontynuowania szkolenia specjalizacyjnego.

2. W szczególnie uzasadnionych przypadkach wojewoda może, na wniosek farmaceuty odbywającego szkolenie specjalizacyjne, skierować go do innej jednostki szkolącej posiadającej akredytację do tego szkolenia oraz wolne miejsce szkoleniowe.

3. Jeżeli jednostka szkoląca, o której mowa w ust. 1 i 2, znajduje się na obszarze innego województwa, zmiana miejsca szkolenia specjalizacyjnego następuje po wyrażeniu zgody przez właściwego wojewodę oraz właściwego konsultanta wojewódzkiego województwa, na którego obszarze farmaceuta ma kontynuować odbywanie tego szkolenia.

4. W przypadku, o którym mowa w ust. 3, wojewoda wydaje farmaceucie skierowanie do odbywania szkolenia specjalizacyjnego oraz odnotowuje ten fakt w EKS na podstawie dokumentów przekazanych przez wojewodę, na obszarze którego farmaceuta odbywał dotychczas szkolenie specjalizacyjne.

5. Wojewoda wydaje decyzję o skreśleniu z rejestru farmaceuty odbywającego szkolenie specjalizacyjne na obszarze danego województwa:

1) w przypadku nierozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego w terminie 3 miesięcy od daty określonej w EKS jako planowana data rozpoczęcia szkolenia lub upływu czasu, w którym osoba była obowiązana ukończyć szkolenie specjalizacyjne, z zastrzeżeniem art. 107k ust. 1, 2 i 4;
2) po zawiadomieniu przez kierownika specjalizacji i po uzyskaniu opinii konsultanta wojewódzkiego w danej dziedzinie albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta, w przypadku gdy osoba odbywająca szkolenie specjalizacyjne nie realizuje lub nie może realizować programu szkolenia specjalizacyjnego;
3) na wniosek osoby odbywającej szkolenie specjalizacyjne;
4) w przypadku niedokonania potwierdzeń, o których mowa w art. 107m ust. 6, w okresie 3 miesięcy od dokonania ostatniego wpisu, z przyczyn leżących po stronie farmaceuty.

6. Wojewoda powiadamia farmaceutę o decyzji, o której mowa w ust. 5, również na piśmie.

7. Do decyzji, o której mowa w ust. 5, stosuje się przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

Art. 107o. 1. Wojewoda dokonuje weryfikacji formalnej odbycia szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z programem specjalizacji farmaceuty, który uzyskał

potwierdzenie zrealizowania szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z programem specjalizacji przez kierownika specjalizacji.

2. Wojewoda w terminie 14 dni od otrzymania informacji o uzyskaniu potwierdzenia, o którym mowa w ust. 1, zwraca się do właściwych konsultantów krajowych o weryfikację zgodności odbytego szkolenia specjalizacyjnego z jego programem. Konsultant krajowy dokonuje weryfikacji w terminie 14 dni od dnia otrzymania wystąpienia wojewody. Czynności te odbywają się za pomocą SMK.

3. W przypadku niezrealizowania przez farmaceutę programu szkolenia specjalizacyjnego, właściwy konsultant krajowy, za pomocą SMK, wskazuje brakujące elementy.

4. Wojewoda niezwłocznie po uzyskaniu informacji od konsultanta krajowego:

1) potwierdza zakończenie szkolenia specjalizacyjnego;
2) w przypadku, o którym mowa w ust. 3, odmawia potwierdzenia zakończenia szkolenia specjalizacyjnego oraz kieruje do zrealizowania brakującego elementu programu szkolenia specjalizacyjnego i przedłuża okres szkolenia na czas niezbędny do realizacji tego elementu, uwzględniając okres przerwy wynikającej z procedur weryfikacji realizacji programu specjalizacji.

5. Wojewoda zawiadamia farmaceutę o rozstrzygnięciu, o którym mowa w ust. 4, za pomocą SMK. O odmowie potwierdzenia zakończenia szkolenia specjalizacyjnego wojewoda powiadamia farmaceutę również na piśmie. Do doręczenia powiadomienia na piśmie przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego stosuje się odpowiednio.

6. W przypadku, o którym mowa w ust. 4 pkt 2, po zrealizowaniu brakującego elementu programu szkolenia specjalizacyjnego przez farmaceutę, przepisy ust. 2–5 stosuje się.

Art. 107p. 1. Farmaceuta, który uzyskał potwierdzenie zrealizowania szkolenia specjalizacyjnego, może wystąpić do dyrektora Centrum Egzaminów Medycznych, zwanego dalej „dyrektorem CEM” z wnioskiem o przystąpienie do PESF.

2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, zawiera następujące dane:

1) imię (imiona) i nazwisko;
2) numer PESEL, a w przypadku jego braku – cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz kraj wydania;
3) numer dokumentu „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty”;
4) adres do korespondencji oraz numer telefonu i adres poczty elektronicznej, jeżeli dotyczy;

5) nazwę uczelni medycznej oraz podstawowej jednostki organizacyjnej, w której wnioskodawca ukończył studia wyższe;
6) nazwę jednostki szkolącej, w której wnioskodawca odbywał szkolenie specjalizacyjne;
7) numer i datę wydania decyzji, o której mowa w art. 107ze ust. 3, jeśli wnioskodawca taką posiada;
8) imię i nazwisko oraz tytuł zawodowy lub stopień naukowy, lub tytuł naukowy kierownika specjalizacji;
9) wskazanie właściwego wojewody;
10) wskazanie dziedziny, w której farmaceuta zamierza składać PESF;
11) wskazanie części PESF, do której zamierza przystąpić wnioskodawca.

3. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, składa się za pomocą SMK.

4. Zgłoszenie do PESF składa się w terminie do dnia 31 lipca każdego roku dla sesji jesiennej albo do dnia 31 stycznia każdego roku dla sesji wiosennej. Do tych terminów nie stosuje się przepisów art. 58–60 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

5. Dyrektor CEM ustala listy farmaceutów zdających PESF w danym miejscu i terminie oraz zawiadamia te osoby o terminie i miejscu egzaminu oraz nadanym numerze kodowym nie później niż 14 dni przed rozpoczęciem egzaminu. Zawiadomienie jest przekazywane za pomocą SMK lub pocztą elektroniczną na adres wskazany we wniosku, o którym mowa w ust. 1.

6. W przypadku awarii SMK trwającej dłużej niż godzinę, uniemożliwiającej złożenie wniosku w okresie tygodnia przed upływem odpowiednich terminów, terminy te przedłuża się o czas trwania awarii od momentu jej usunięcia. Przedłużenie terminu następuje z urzędu przez operatora systemu.

Art. 107r. 1. Farmaceuta wnosi opłatę egzaminacyjną w wysokości nie wyższej niż 25% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku za ubiegły rok, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, w drodze obwieszczenia, do dnia 15 stycznia każdego roku.

2. Opłata, o której mowa w ust. 1, jest wnoszona na rachunek bankowy wskazany przez CEM, podany za pomocą SMK w trakcie składania wniosku, o którym mowa w art. 107p ust. 3. Opłata powinna być uiszczona niezwłocznie po złożeniu wniosku, nie później niż w terminie 5 dni od upływu terminu składania wniosków, o którym mowa w art. 107p ust. 4.

3. Opłata, o której mowa w ust. 1, stanowi dochód budżetu państwa.

4. W przypadku niewniesienia opłaty, o której mowa w ust. 1, albo wniesienia jej w wysokości niższej niż należna, dyrektor CEM wzywa wnioskodawcę do uzupełnienia braków formalnych, za pomocą SMK lub za pomocą środków komunikacji elektronicznej na adres wskazany we wniosku, o którym mowa w art. 107p ust. 1. Przepisu art. 64 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego nie stosuje się. W przypadku nieuzupełnienia braków formalnych w terminie 7 dni od skierowania wezwania dotknięty nim wniosek traktuje się jako niezłożony. O konsekwencji tej dyrektor CEM informuje w wezwaniu do uzupełnienia braków formalnych.

Art. 107s. 1. PESF dla każdej dziedziny organizuje CEM.

2. PESF jest przeprowadzany przez Państwową Komisję Egzaminacyjną, zwaną dalej „PKE".

3. Przewodniczącego PKE, przewodniczącego Zespołu Egzaminacyjnego i jej członków powołuje i odwołuje dyrektor CEM.

4. Przewodniczący PKE i jej członkowie powinni posiadać tytuł specjalisty w odpowiedniej dziedzinie albo, w uzasadnionych przypadkach, w dziedzinie pokrewnej, albo decyzję, o której mowa w art. 107ze ust. 3.

5. Członkiem PKE nie może być osoba skazana prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe.

6. Powołanie następuje na czas nieokreślony. Powołanie nie skutkuje powstaniem stosunku pracy w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy.

7. Kandydatów do PKE mogą zgłaszać:

1) konsultant krajowy w danej dziedzinie farmacji albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta;
2) stowarzyszenie będące zgodnie z postanowieniami jego statutu towarzystwem naukowym o zasięgu ogólnokrajowym zrzeszającym specjalistów w danej dziedzinie;
3) NIA.

8. W zgłoszeniu, o którym mowa w ust. 7, zamieszcza się:

1) imię i nazwisko kandydata;
2) numer PESEL, a w przypadku jego braku – cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz kraj wydania;

3) określenie posiadanej specjalizacji;
4) wskazanie dziedziny farmacji, w której kandydat ma być powołany do PKE;
5) adres korespondencyjny kandydata.

9. Do zgłoszenia, o którym mowa w ust. 7, należy dołączyć kopię dyplomu specjalisty albo decyzji, o której mowa w art. 107ze ust. 3, poświadczoną za zgodność z oryginałem.

10. Kopia dyplomu specjalisty nie jest wymagana, w przypadku gdy kandydat uzyskał dyplom specjalisty wydany przez dyrektora CEM. W takim przypadku w zgłoszeniu należy podać datę wydania i numer dyplomu.

11. Osoby powołane do PKE otrzymują akt powołania.

12. Dyrektor CEM powołuje na przewodniczącego PKE konsultanta krajowego w danej dziedzinie farmacji albo w dziedzinie pokrewnej, jeżeli w danej dziedzinie nie ma powołanego konsultanta krajowego.

13. Członkostwo w PKE wygasa w przypadku śmierci członka PKE.

14. Dyrektor CEM odwołuje członka PKE w przypadku:
1) złożenia rezygnacji;
2) choroby trwale uniemożliwiającej sprawowanie przez niego funkcji członka PKE;
3) niewykonywania albo nienależytego wykonywania obowiązków;
4) skazania prawomocnym wyrokiem sądu za umyślne przestępstwo ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe;
5) złożenia niezgodnego z prawdą oświadczenia, o którym mowa w art. 107t ust. 4.

15. Dyrektor CEM może odwołać członka PKE w wypadku wszczęcia przeciwko niemu postępowania karnego w związku z podejrzeniem o popełnienie przez niego umyślnego przestępstwa ściganego z oskarżenia publicznego lub umyślnego przestępstwa skarbowego.

16. Wygaśnięcie członkostwa albo odwołanie członka ze składu PKE w czasie sesji egzaminacyjnej nie wstrzymuje prac PKE.

Art. 107t. 1. Dyrektor CEM, w celu przeprowadzenia PESF w ustalonych miejscach i terminach, wyznacza spośród członków PKE Zespoły Egzaminacyjne. Zespół Egzaminacyjny składa się co najmniej z trzech członków PKE, z zachowaniem reprezentacji podmiotów wymienionych w art. 107s ust. 7.

2. Członkiem Zespołu Egzaminacyjnego nie może być osoba, w stosunku do której kandydat do złożenia PESF w tym Zespole Egzaminacyjnym jest:
1) jego małżonkiem;

2) osobą pozostającą z nim w stosunku:
   a) pokrewieństwa albo powinowactwa do drugiego stopnia,
   b) przysposobienia;
3) osobą pozostającą z nim we wspólnym pożyciu;
4) osobą pozostającą wobec niego w stosunku zależności służbowej.

3. Powody wyłączenia określone w ust. 2 pkt 1 i 2 lit. b trwają pomimo ustania małżeństwa albo przysposobienia.

4. Członkowie Zespołu Egzaminacyjnego przed rozpoczęciem PESF składają dyrektorowi CEM pisemne oświadczenie, po rygorem odpowiedzialności karnej, że nie pozostają z żadnym z kandydatów do złożenia PESF w tym Zespole Egzaminacyjnym w stosunku, o którym mowa w ust. 2, oraz nie zostali skazani prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

5. Członkom Zespołów Egzaminacyjnych przysługuje:
1) wynagrodzenie za udział w pracach tego Zespołu, w wysokości nie wyższej niż 500 złotych dla przewodniczącego oraz nie wyższej niż 300 złotych dla członka;
2) zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77^5 § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy, przysługujących pracownikom z tytułu podróży służbowej na obszarze kraju;
3) zwolnienie od pracy w dniu wykonywania czynności Zespołu Egzaminacyjnego bez zachowania prawa do wynagrodzenia.

6. Szczegółowy tryb wypłaty wynagrodzenia, o którym mowa w ust. 5 pkt 1, oraz zwrotu kosztów, o których mowa w ust. 5 pkt 2, określa w drodze zarządzenia dyrektor CEM.

Art. 107u. Do zadań Zespołu Egzaminacyjnego przeprowadzającego dany PESF należy:
1) przeprowadzenie PESF zgodnie z regulaminem porządkowym, o którym mowa w art. 107w ust. 8;
2) przekazanie do CEM kart odpowiedzi, niezwłocznie po zakończonym egzaminie testowym, w sposób uniemożliwiający dokonywanie zmian w ich treści;

3) przekazanie do CEM ocen z egzaminów ustnego i praktycznego oraz dokumentacji związanej z przeprowadzonym PESF, niezwłocznie po zakończonym PESF, nie później jednak niż w terminie 14 dni od dnia zakończenia PESF.

Art. 107w. 1. Zakres PESF jest zgodny z programem danego szkolenia specjalizacyjnego.

2. PESF przeprowadzany jest dwa razy w roku: w sesji wiosennej od dnia 15 maja do dnia 30 czerwca i w sesji jesiennej od dnia 15 listopada do dnia 31 grudnia.

3. PESF dla każdej dziedziny składa się z dwóch części w następującej kolejności – egzaminu teoretycznego i egzaminu praktycznego. Warunkiem dopuszczenia do części praktycznej PESF jest uzyskanie pozytywnego wyniku egzaminu teoretycznego.

4. Egzamin teoretyczny jest przeprowadzany w formie:

1) testu, gdy do PESF w danej dziedzinie w sesji zostanie dopuszczonych co najmniej 30 osób;
2) egzaminu ustnego.

5. Egzamin testowy dla danej dziedziny odbywa się jednocześnie w całym kraju, w terminie ustalonym przez dyrektora CEM. Egzamin testowy polega na rozwiązaniu 120 pytań zawierających pięć wariantów odpowiedzi, z których tylko jeden jest prawidłowy. Osoba zdająca może wybrać tylko jedną odpowiedź. Za każdą prawidłową odpowiedź osoba zdająca uzyskuje 1 punkt. W przypadku braku odpowiedzi, udzielenia nieprawidłowej odpowiedzi albo zaznaczenia więcej niż jednej odpowiedzi punkty nie są przyznawane. Pozytywny wynik egzaminu testowego otrzymuje osoba egzaminowana, która uzyskała co najmniej 60% maksymalnej liczby punktów z testu.

6. W przypadku uwag merytorycznych do pytań testowych, osoba zdająca ma prawo złożyć zastrzeżenie w trakcie trwania egzaminu testowego albo niezwłocznie po jego zakończeniu, przed opuszczeniem sali egzaminacyjnej. Zgłoszone zastrzeżenie zostanie zweryfikowane bezpośrednio po egzaminie testowym, przed obliczeniem jego wyników. W przypadku uznania zgłoszonego zastrzeżenia, zadanie testowe objęte zastrzeżeniem jest pomijane przy ustalaniu wyniku egzaminu testowego w stosunku do wszystkich zdających, co odpowiednio obniża liczbę możliwych do uzyskania punktów. Punkty za zadania unieważnione nie są przyznawane.

7. Miejsca i terminy egzaminu praktycznego i ustnego ustala dyrektor CEM w porozumieniu z przewodniczącym PKE.

8. PESF przeprowadza się zgodnie z regulaminem porządkowym ustalonym przez dyrektora CEM i zatwierdzonym przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 107x. 1. Zadania egzaminacyjne dla PESF są opracowywane przez autorów wskazanych przez dyrektora CEM spośród osób posiadających wysokie kwalifikacje i doświadczenie zawodowe w danej dziedzinie. Test jest przygotowywany odrębnie dla każdej dziedziny oraz na każdą sesję egzaminacyjną.

2. Zadania egzaminacyjne podlegają weryfikacji przez recenzentów, wyznaczonych przez dyrektora CEM w porozumieniu z właściwym konsultantem krajowym.

3. Opracowanie zadań egzaminacyjnych oraz przeprowadzenie PESF jest finansowane przez CEM.

4. Testy i pytania testowe oraz zadania egzaminów ustnych i praktycznych są opracowywane, przetwarzane, dystrybuowane i przechowywane w sposób uniemożliwiający dostęp do nich przez osoby inne niż uczestniczące w ich opracowywaniu, przetwarzaniu, dystrybuowaniu, przechowywaniu, przeprowadzające PESF lub sprawujące nadzór nad ich prowadzeniem.

5. Testy i pytania testowe oraz zadania egzaminów ustnych i praktycznych nie podlegają udostępnianiu na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej.

6. Dyrektor CEM udostępnia testy i pytania testowe po ich wykorzystaniu na danym PESF wyłącznie osobom przystępującym do tego egzaminu. Udostępnienie oraz jego dokumentowanie następuje w sposób określony w zarządzeniu dyrektora CEM.

Art. 107y. 1. PESF odbywa się w obecności co najmniej trzech członków PKE.

2. Nieobecność osoby egzaminowanej podczas PESF, bez względu na jej przyczynę, uważa się za odstąpienie od udziału w PESF.

3. Farmaceuta może składać PESF po okazaniu dokumentu potwierdzającego jego tożsamość.

4. Test jest rozwiązywany przez zdającego samodzielnie. Podczas PESF osoba egzaminowana nie może korzystać z żadnych pomocy naukowych i dydaktycznych, a także nie może posiadać urządzeń służących do kopiowania, przekazywania i odbioru informacji. Naruszenie tego zakazu stanowi podstawę zdyskwalifikowania osoby egzaminowanej, co jest równoznaczne z uzyskaniem przez nią wyniku negatywnego.

5. Przebieg PESF może być monitorowany za pomocą urządzeń rejestrujących obraz i dźwięk. W przypadku ujawnienia po egzaminie na zarejestrowanych materiałach korzystania przez osobę egzaminowaną z pomocy naukowych, dydaktycznych lub urządzeń służących do kopiowania, przekazywania i odbioru informacji, lub rozwiązywania testu niesamodzielnie, osoba taka może zostać zdyskwalifikowana. Dyskwalifikacji dokonuje Przewodniczący Państwowej Komisji Egzaminacyjnej, na wniosek Zespołu Egzaminacyjnego. Fakt ten jest odnotowany w protokole, o którym mowa w ust. 6. O dyskwalifikacji osoby egzaminowanej dyrektor CEM zawiadamia prezesa NIA.

6. Z przebiegu PESF sporządza się protokół, który podpisują członkowie Zespołu Egzaminacyjnego przeprowadzający dany egzamin.

7. Przewodniczący Zespołu Egzaminacyjnego przesyła protokół egzaminacyjny dyrektorowi CEM w terminie 14 dni od dnia przeprowadzenia egzaminu.

Art. 107z. 1. CEM ustala wyniki PESF i ogłasza je za pomocą SMK, a w zakresie egzaminu testowego publikuje je także na swojej stronie internetowej. Wynik PESF nie stanowi decyzji w rozumieniu ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

2. Farmaceuta, który nie przystąpił do PESF w wyznaczonym terminie, albo uzyskał wynik negatywny z PESF, może przystąpić do PESF w kolejnej sesji egzaminacyjnej.

3. W przypadku, o którym mowa w ust. 2, farmaceuta składa do dyrektora CEM zgłoszenie. Przepisy art. 107p stosuje się.

4. Farmaceuta, o którym mowa w ust. 3, zostaje wpisany na listę osób składających PESF w danej sesji egzaminacyjnej przez dyrektora CEM.

5. Za wynik pozytywny PESF uznaje się uzyskanie pozytywnych wyników z obu jego części, o których mowa w art. 107w ust. 3.

6. Wynik pozytywny z części PESF jest uznawany w kolejnych sześciu sesjach egzaminacyjnych po sesji, w której został uzyskany. W przypadku nieuzyskania wyniku pozytywnego z egzaminu praktycznego albo nieprzystąpienia do egzaminu praktycznego w ustalonym terminie, farmaceuta może przystąpić w innej sesji egzaminacyjnej tylko do tej części PESF.

7. Oceną końcową PESF jest ocena wynikająca ze średniej arytmetycznej ocen z egzaminu teoretycznego i praktycznego.

8. Wyniki PESF dyrektor CEM, za pomocą SMK, przekazuje wojewodom, dyrektorowi CMKP oraz właściwym jednostkom szkolącym.

Art. 107za. 1. Potwierdzeniem złożenia PESF jest dyplom wydany przez dyrektora CEM.

2. Dyrektor CEM wydaje dyplom, o którym mowa w ust. 1, w terminie 30 dni od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji egzaminacyjnej.

3. Na wniosek farmaceuty, który złożył PESF, dyrektor CEM wydaje, odpłatnie, duplikat albo odpis dyplomu albo dokonuje korekty dyplomu PESF. Opłata wynosi 50 zł. Opłaty nie wnosi się, w przypadku gdy korekta jest wynikiem błędu CEM.

4. CEM przekazuje do NIA po zakończeniu każdej sesji PESF, informację o uzyskaniu przez danego farmaceutę tytułu specjalisty.

5. Dokumentacja dotycząca PESF, która nie jest gromadzona w SMK, jest przechowywana przez CEM zgodnie z art. 5 i art. 6 ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach (Dz. U. z 2011 r. Nr 123, poz. 698, z późn. zm.[29)]).

Art. 107zb. 1. W razie rażących uchybień formalnych w przeprowadzeniu PESF lub nieprzewidzianych sytuacji mających wpływ na przeprowadzenie PESF, dyrektor CEM może unieważnić PESF albo jego część, w danym terminie dla danej dziedziny dla poszczególnych albo wszystkich zdających.

2. Postępowanie wszczyna się na wniosek członka Zespołu Egzaminacyjnego, przeprowadzającego dany PESF, osoby przystępującej do danego PESF albo z urzędu.

3. Unieważnienie PESF albo jego części powoduje, że traktuje się odpowiednio PESF albo jego część jako niebyłą. Unieważniony egzamin jest powtarzany w terminie nie dłuższym niż 3 miesiące od dnia, w którym decyzja o unieważnieniu stała się ostateczna.

4. Decyzję o unieważnieniu dyrektor CEM podejmuje w terminie 14 dni od dnia powzięcia informacji o przyczynach uzasadniających unieważnienie PESF albo jego części.

5. Decyzja o unieważnieniu przesyłana jest zainteresowanym farmaceutom za pomocą SMK. Informacja o decyzji o unieważnieniu PESF albo jego części jest również ogłaszana na stronie internetowej CEM. Do doręczeń decyzji przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego stosuje się odpowiednio. Dyrektor CEM zamieszcza decyzję w SMK, podając:

1) datę decyzji;
2) imię (imiona) i nazwisko osoby, której decyzja dotyczy;

[29)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2011 r. Nr 171, poz. 1016, z 2014 r. poz. 822 oraz z 2015 r. poz. 566 i 978.

3) przedmiot decyzji;
4) rodzaj rozstrzygnięcia;
5) organ wydający decyzję.

6. Od decyzji o unieważnieniu egzaminu przysługuje odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia.

7. Za powtórzony PESF albo jego część nie pobiera się opłaty egzaminacyjnej.

Art. 107zc. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

1) wykaz dziedzin farmacji, w których jest możliwe odbywanie szkolenia specjalizacyjnego, uwzględniając potrzebę zabezpieczenia dostępu do świadczeń zdrowotnych w określonym zakresie;
2) wykaz kodów specjalizacji w określonych dziedzinach, uwzględniając konieczność zapewnienia pełnej informacji niezbędnej do prowadzenia specjalizacji;
3) wysokość wynagrodzenia za wykonanie czynności kontrolnych, o których mowa w art. 107c ust. 10 pkt 1, uwzględniając nakład pracy związany z przeprowadzaniem czynności kontrolnych;
4) wykaz specjalności, w których farmaceuta posiadający odpowiednią specjalizację I stopnia, uzyskaną na podstawie dotychczasowych przepisów, może uzyskać tytuł specjalisty w określonej dziedzinie, po odbyciu szkolenia specjalizacyjnego, zgodnie z programem, o którym mowa w art. 107e ust. 3, uwzględniając potrzebę zapewnienia dostępu do usług farmaceutycznych;
5) zakres danych zawartych w EKS,
6) zakres informacji, o których mowa w art. 107i ust. 3, wprowadzanych do SMK przez kierownika specjalizacji

– uwzględniając konieczność zapewnienia pełnej informacji niezbędnej do prowadzenia specjalizacji;

7) wzór oświadczenia, o którym mowa w art. 107t ust. 4, uwzględniając konieczność zachowania bezstronności pracy PKE;
8) szczegółowy tryb działania PKE, wysokość wynagrodzenia przewodniczącego i członków PKE,
9) szczegółowy sposób i tryb składania PESF oraz ustalania jego wyników, uwzględniając konieczność prawidłowego i efektywnego przeprowadzenia PESF oraz zapewnienia równego traktowania osób składających PESF

– uwzględniając konieczność prawidłowego i efektywnego przeprowadzenia PESF, a także nakład pracy przewodniczącego i członków PKE;

10) wzór dyplomu specjalisty,

11) tryb wydawania przez dyrektora CEM duplikatu lub odpisu dyplomu PESF oraz sposób uiszczania opłaty za wydanie duplikatu lub odpisu dyplomu PESF,

12) tryb dokonywania przez dyrektora CEM korekty dyplomu PESF oraz sposób uiszczania opłaty za dokonanie korekty dyplomu, uwzględniając konieczność prawidłowego i sprawnego wydania dokumentu potwierdzającego złożenie PESF

– uwzględniając konieczność prawidłowego wydania dokumentu potwierdzającego uzyskanie tytułu specjalisty;

13) wysokość opłaty za PESF, uwzględniając koszty przeprowadzenia PESF oraz wydania dyplomu potwierdzającego uzyskanie tytułu specjalisty.

Art. 107zd. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia uznaje uzyskany za granicą tytuł specjalisty w dziedzinie farmacji za równoważny z tytułem specjalisty w Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli zostały spełnione następujące warunki:

1) czas specjalizacji odbytej za granicą nie odbiega od czasu określonego w programie specjalizacji w danej dziedzinie farmacji realizowanego w Rzeczypospolitej Polskiej;

2) program specjalizacji w zakresie wymaganej wiedzy teoretycznej oraz umiejętności praktycznych odpowiada w istotnych elementach programowi specjalizacji w danej dziedzinie farmacji w Rzeczypospolitej Polskiej.

2. Osoba, która uzyskała za granicą tytuł specjalisty, o którym mowa w ust. 1, występuje do ministra właściwego do spraw zdrowia z wnioskiem, do którego dołącza, wraz z tłumaczeniem na język polski, następujące dokumenty:

1) oryginał dokumentu nadania tytułu specjalisty;

2) dokument zawierający dane o miejscu odbycia specjalizacji i jej okresie oraz zrealizowanym programie;

3) informacje o sposobie i trybie złożenia egzaminu końcowego lub innej formie potwierdzającej nabytą wiedzę i umiejętności praktyczne;

4) zaświadczenia o miejscu, okresie i rodzaju czynności zawodowych wykonywanych po uzyskaniu tytułu specjalisty.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia uznaje albo odmawia uznania tytułu specjalisty w dziedzinie farmacji, w drodze decyzji, na podstawie opinii sporządzonej przez dyrektora CMKP.

4. Opinia, o której mowa w ust. 3, jest sporządzona na podstawie oceny merytorycznej wniosku, dokonanej przez zespół ekspertów, o którym mowa w art. 107e ust. 3. W wyniku dokonania oceny, zespół ekspertów może wnioskować o podjęcie jednej z następujących decyzji:

1) uznanie tytułu specjalisty uzyskanego za granicą bez żadnych dodatkowych warunków;
2) uznanie tytułu specjalisty uzyskanego za granicą po odbyciu stażu adaptacyjnego w jednostce szkolącej, którego zakres i program określi w indywidualnych przypadkach zespół ekspertów;
3) uznanie tytułu specjalisty uzyskanego za granicą po złożeniu PESF;
4) odmowę uznania tytułu specjalisty uzyskanego za granicą.

5. Obsługę organizacyjną i finansowanie prac zespołu ekspertów, o którym mowa w art. 107e ust. 3, zapewnia CMKP.

6. Staż adaptacyjny, o którym mowa w ust. 4 pkt 2, jest odbywany w jednostce szkolącej, na podstawie umowy o odbycie stażu adaptacyjnego zawartej z tą jednostką na warunkach określonych w umowie.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia uznaje albo odmawia uznania tytułu specjalisty uzyskanego przez farmaceutę w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub w Konfederacji Szwajcarskiej za równoważny z tytułem specjalisty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z zasadami określonymi w przepisach dotyczących zasad uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub w Konfederacji Szwajcarskiej, w drodze decyzji.

8. W SMK zamieszcza się dane dotyczące decyzji, o których mowa w ust. 3 i 7:

1) numer decyzji;
2) datę wydania decyzji;
3) imię (imiona) i nazwisko osoby, której decyzja dotyczy;
4) obywatelstwo (obywatelstwa);
5) państwo, w którym nadano tytuł specjalisty;
6) przedmiot decyzji;
7) rodzaj rozstrzygnięcia;

8) organ wydający decyzję.

Art. 107ze. 1. W przypadku wprowadzenia nowej dziedziny farmacji, farmaceuta legitymujący się dorobkiem naukowym i zawodowym w tej dziedzinie, może wystąpić z wnioskiem do ministra właściwego do spraw zdrowia o uznanie dotychczasowego dorobku naukowego i zawodowego farmaceuty za równoważny ze zrealizowaniem programu właściwej specjalizacji.

2. Po wpłynięciu wniosku, o którym mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia występuje do dyrektora CMKP o wydanie opinii w sprawie oceny dorobku naukowego i zawodowego wnioskodawcy. Opinię sporządza zespół, o którym mowa w art. 107e ust. 3.

3. Na podstawie opinii, o której mowa w ust. 2, minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzję o uznaniu dotychczasowego dorobku naukowego i zawodowego farmaceuty za równoważny ze zrealizowaniem programu właściwej specjalizacji. Informację o wydanej decyzji, w tym jej przedmiot, numer i datę wydania zamieszcza się w SMK.

4. Postępowanie, o którym mowa w ust. 1–3, może być wszczęte w terminie 3 lat od dnia wprowadzenia nowej dziedziny farmacji.

5. Osoba, która uzyskała decyzję, o której mowa w ust. 3, może:

1) wchodzić w skład zespołu ekspertów, o którym mowa w art. 107a ust. 9;
2) pełnić funkcję kierownika specjalizacji w danej dziedzinie;
3) wchodzić w skład zespołu kontrolnego, o którym mowa w art. 107c ust. 1;
4) wchodzić w skład zespołu ekspertów, o którym mowa w art. 107e ust. 3;
5) przystąpić do PESF.

Art. 107zf. 1. Farmaceuta zatrudniony w aptece lub hurtowni jest obowiązany do podnoszenia kwalifikacji zawodowych przez uczestnictwo w ciągłym szkoleniu, w celu aktualizacji posiadanego zasobu wiedzy oraz stałego dokształcania się w zakresie nowych osiągnięć nauk farmaceutycznych.

2. Ciągłe szkolenia mogą być prowadzone w jednostkach szkolących, które posiadają akredytację.

3. Opłaty za ciągłe szkolenia ponosi farmaceuta. Opłaty za ciągłe szkolenia prowadzone przez jednostki szkolące nie mogą przekroczyć 1% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłaty nagród z zysku za ubiegły rok, ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski” za jedną godzinę szkolenia.

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

1) ramowy program ciągłych szkoleń,
2) zakres oraz formy zdobywania wiedzy teoretycznej w ramach ciągłego szkolenia,
3) sposób odbywania ciągłego szkolenia, w tym tryb dokumentowania jego przebiegu,
4) standardy ciągłego szkolenia,
5) wysokość opłat za ciągłe szkolenie

– mając na celu zapewnienie właściwej jakości ciągłego szkolenia oraz rzetelnego sposobu ich dokumentowania.

Art. 107zg. Dane zamieszczane w SMK mogą zostać udostępnione:

1) farmaceucie w zakresie monitorowania przebiegu szkolenia specjalizacyjnego;
2) uczelniom – w zakresie wykonywanych przez nie zadań określonych w ustawie oraz monitorowania karier zawodowych swoich absolwentów na podstawie ustawy z dnia 27 lipca 2005 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym;
3) konsultantom w ochronie zdrowia w zakresie wykonywanych zadań określonych w ustawie oraz w zakresie zadań, o których mowa w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2015 r. poz. 126);
4) CEM w zakresie wykonywanych zadań określonych w ustawie, w szczególności organizowania i przeprowadzania PESF;
5) CMKP w zakresie wykonywanych zadań określonych w ustawie, w szczególności udzielania akredytacji podmiotom zamierzającym prowadzić szkolenie specjalizacyjne, koordynacji organizacji staży kierunkowych i kursów specjalizacyjnych, kontroli i monitorowania realizacji szkolenia specjalizacyjnego;
6) wojewodom w zakresie wykonywanych zadań określonych w ustawie, w szczególności przebiegu szkolenia specjalizacyjnego farmaceutów;
7) jednostkom szkolącym, w zakresie wykonywanych zadań określonych w ustawie;
8) NIA i Okręgowym Izbom Aptekarskim w zakresie wykonywanych zadań określonych w ustawie oraz w ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich.”;

17) w rozdziale 8 po art. 123a dodaje się art. 123b w brzmieniu:

„Art. 123b. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny udostępnia systemowi informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r.

o systemie informacji w ochronie zdrowia, dane objęte decyzją, o której mowa w art. 121 ust. 2, art. 121a oraz art. 122.

2. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny udostępnia systemowi informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, dane objęte decyzją, o której mowa w art. 121 ust. 1 oraz art. 122 ust. 2.”.

Art. 7. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, z późn. zm.[30)]) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 5:

a) po pkt 32a dodaje się pkt 32b w brzmieniu:

„32b) skierowanie – skierowanie w postaci elektronicznej, a w postaci papierowej w przypadku:

a) braku dostępu do systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2015 r. poz. 636, z późn. zm.[31)]),

b) osoby o nieustalonej tożsamości,

c) skierowania do zakładu opiekuńczo-leczniczego i zakładu pielęgnacyjno-opiekuńczego,

d) skierowania na badania i konsultacje psychologiczne,

e) skierowania z zakresu prawa pracy,

f) skierowania na rehabilitację leczniczą,

g) skierowania, o którym mowa w art. 42b ust. 3;”,

b) pkt 37 otrzymuje brzmienie:

„37) świadczenie zdrowotne rzeczowe – związane z procesem leczenia leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne;”,

c) w pkt 41 lit. d otrzymuje brzmienie:

„d) podmiot realizujący czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne;”,

d) pkt 42 otrzymuje brzmienie:

---

30) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 1240, 1269 i 1365.

31) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 788, 855 i 1066.

„42) procedura medyczna – postępowanie diagnostyczne, lecznicze, pielęgnacyjne, profilaktyczne, rehabilitacyjne lub orzecznicze przy uwzględnieniu wskazań do jego przeprowadzenia, realizowane w warunkach określonej infrastruktury zdrowotnej przy zastosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych;”;

2) w art. 20:

a) w ust. 2 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) przechowuje oryginał skierowania w postaci papierowej przekazany przez świadczeniobiorcę, w przypadku świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych na podstawie skierowania.”,

b) ust. 2a otrzymuje brzmienie:

„2a. W przypadku świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych na podstawie skierowania, świadczeniobiorca jest obowiązany:

1) dostarczyć świadczeniodawcy oryginał skierowania w postaci papierowej, nie później niż w terminie 14 dni roboczych od dnia dokonania wpisu na listę oczekujących, pod rygorem skreślenia z listy oczekujących, albo

2) udostępnić świadczeniodawcy, przed dokonaniem wpisu na listę oczekujących, kod dostępu do skierowania w postaci elektronicznej oraz nr PESEL, a w przypadku osoby, która nie ma nadanego numeru PESEL – numer paszportu lub innego dokumentu potwierdzającego tożsamość.”,

c) po ust. 2a dodaje się ust. 2aa w brzmieniu:

„2aa. Do terminu dostarczenia świadczeniodawcy oryginału skierowania w postaci papierowej stosuje się przepisy art. 165 ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego (Dz. U. z 2014 r. poz. 101, z późn. zm.[32)]).”,

d) ust. 2b otrzymuje brzmienie:

„2b. W przypadku skreślenia świadczeniobiorcy z listy oczekujących w wyniku rezygnacji z udzielenia świadczenia, niezgłoszenia się na ustalony termin udzielenia świadczenia albo zakończenia przez świadczeniodawcę wykonywania umowy o udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej świadczeniodawca:

1) zwraca świadczeniobiorcy oryginał skierowania, w przypadku skierowania w postaci papierowej, albo

---

[32)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 293, 379, 435, 567, 616, 945, 1091, 1161, 1296, 1585, 1626, 1741 i 1924 oraz z 2015 r. poz. 2, 4, 218 i 539, 978, 1062, 1137, 1199, 1311, 1418 i 1419.

2) umożliwia ponowne użycie skierowania w postaci elektronicznej przez odpowiednią zmianę jego statusu w systemie teleinformatycznym, o który mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, w przypadku skierowania w postaci elektronicznej.”,

e) ust. 10c otrzymuje brzmienie:

„10c. Świadczeniodawca, który zakończył wykonywanie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, jest obowiązany wydać świadczeniobiorcy zaświadczenie o wpisaniu na listę oczekujących wraz z podaniem daty zgłoszenia się świadczeniobiorcy. Za wydanie zaświadczenia świadczeniobiorca nie ponosi opłaty.”;

3) art. 35 otrzymuje brzmienie:

„Art. 35. Świadczeniobiorcy przyjętemu do szpitala lub innego przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej oraz przy wykonywaniu zabiegów leczniczych i pielęgnacyjnych, diagnostycznych i rehabilitacyjnych przez podmioty uprawnione do udzielania świadczeń, a także przy udzielaniu przez te podmioty pomocy w stanach nagłych, zapewnia się bezpłatnie leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne, jeżeli są one konieczne do wykonania świadczenia.”;

4) art. 40 otrzymuje brzmienie:

„Art. 40. Zaopatrzenie w wyroby medyczne przysługuje świadczeniobiorcom na podstawie zlecenia albo recepty wystawionych przez osobę uprawnioną, o której mowa w art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji, na zasadach określonych w tej ustawie.”;

5) w art. 42b w ust. 11 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego Unii Europejskiej, na podstawie zlecenia wystawionego przez osobę uprawnioną, o której mowa w art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji, na zasadach określonych w tej ustawie.”;

6) w art. 43 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Osoba realizująca receptę odnotowuje numer i rodzaj dokumentu potwierdzającego uprawnienia, o których mowa w ust. 1:

1) na rewersie recepty, w przypadku recepty w postaci papierowej;

2) w dokumencie elektronicznym powiązanym z receptą w postaci elektronicznej.”;

7) w art. 44:

a) ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2. Osobom, o którym mowa w ust. 1, 1a i 1c, receptę może wystawić osoba uprawniona w rozumieniu art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji.

3. Osoby, o których mowa w ust. 1, 1a i 1c, są obowiązane do okazania wystawiającemu receptę dokumentu potwierdzającego przysługujące uprawnienie.”,

b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Osoba realizująca receptę jest obowiązana do odnotowania numeru i rodzaju dokumentu potwierdzającego uprawnienia, o których mowa w ust. 1, 1a i 1c:

1) na rewersie recepty, w przypadku recepty w postaci papierowej;

2) w dokumencie elektronicznym powiązanym z receptą w postaci elektronicznej.”;

8) w art. 45 ust. 5a otrzymuje brzmienie:

„5a. Osoba realizująca receptę odnotowuje numer i rodzaj dokumentu potwierdzającego uprawnienia, o których mowa w ust. 1:

1) na rewersie recepty, w przypadku recepty w postaci papierowej;

2) w dokumencie elektronicznym powiązanym z receptą w postaci elektronicznej.”;

9) w art. 46 ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Osoba realizująca receptę odnotowuje numer i rodzaj dokumentu potwierdzającego uprawnienia, o których mowa w ust. 1:

1) na rewersie recepty, w przypadku recepty w postaci papierowej;

2) w dokumencie elektronicznym powiązanym z receptą w postaci elektronicznej.”;

10) art. 47:

a) ust. 1–2a otrzymują brzmienie:

„1. Inwalidom wojennym i wojskowym, cywilnym niewidomym ofiarom działań wojennych oraz osobom represjonowanym przysługuje prawo do bezpłatnych wyrobów medycznych na zlecenie osoby uprawnionej, o której mowa w art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji, do wysokości limitu finansowania ze środków publicznych określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy o refundacji.

2. Uprawnionemu żołnierzowi lub pracownikowi, w zakresie leczenia urazów lub chorób nabytych podczas wykonywania zadań poza granicami państwa, przysługuje prawo do bezpłatnych wyrobów medycznych na zlecenie osoby uprawnionej, o której mowa w art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji, do

wysokości limitu finansowania ze środków publicznych określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy o refundacji.

2a. Weteranowi poszkodowanemu w zakresie leczenia urazów lub chorób nabytych podczas wykonywania zadań poza granicami państwa, przysługuje prawo do bezpłatnych wyrobów medycznych na zlecenie osoby uprawnionej, o której mowa w art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji, do wysokości limitu finansowania ze środków publicznych określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy o refundacji.”,

b) po ust. 2d dodaje się ust. 2e i 2f w brzmieniu:

„2e. Osoby, o których mowa w ust. 1–2a są obowiązane do okazania wystawiającemu zlecenie dokumentu potwierdzającego przysługujące uprawnienie.

2f. Wystawiający zlecenie jest obowiązany wpisać na zleceniu rodzaj, numer, datę wydania i termin ważności dokumentu potwierdzającego uprawnienia, o których mowa w ust. 1–2a.”;

11) tytuł Rozdziału 5 otrzymuje brzmienie:

„Dokumenty służące do potwierdzenia i weryfikacji prawa do świadczeń opieki zdrowotnej”;

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

„1a. W przypadku wydania poświadczenia, o którym mowa w ust. 1, prawo osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji może zostać potwierdzone w sposób określony w art. 50 ust. 1 lub ust. 3.”;

13) w art. 56:

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

„1b. Dokonanie przez świadczeniobiorcę wyboru, o którym mowa w ust. 1, może nastąpić za pomocą systemu, o którym mowa w art. 10 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.”,

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

„5a. W przypadku, o którym mowa w ust. 1b, deklaracje wyboru świadczeniodawca przechowuje w module podstawowym, o którym mowa w art. 14 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.”;

14) po art. 59a dodaje się art. 59b w brzmieniu:

„Art. 59b. 1. W przypadku skierowania w postaci elektronicznej, świadczeniobiorca otrzymuje informację o wystawionym skierowaniu zawierającą następujące dane:

1) klucz dostępu do skierowania;
2) kod dostępu do skierowania;
3) identyfikator zbioru wersji skierowania;
4) datę wystawienia skierowania;
5) imię i nazwisko świadczeniobiorcy;
6) imię i nazwisko osoby wystawiającej skierowanie;
7) numer prawa wykonywania zawodu osoby wystawiającej skierowanie;
8) numer telefonu kontaktowego do osoby wystawiającej skierowanie;
9) nazwę dokumentu, jeżeli jest inna niż „skierowanie”;
10) typ skierowania zgodny z klasyfikacją skierowań stosowaną w Systemie Informacji Medycznej, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
11) informację „przypadek pilny”, jeżeli dotyczy;
12) oznaczenie rodzaju podmiotu, do którego kieruje się świadczeniobiorcę, jeżeli dotyczy;
13) wskazane przez osobę wystawiającą skierowanie miejsce jego realizacji, jeżeli dotyczy.

2. Informację, o której mowa w ust. 1, świadczeniobiorca otrzymuje:

1) na adres poczty elektronicznej wskazany w systemie informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
2) na wskazany w systemie informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, numer telefonu, w formie wiadomości tekstowej zawierającej kod dostępu, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, oraz informację o wymagalności numeru dokumentu potwierdzającego tożsamość przy realizacji skierowania;
3) w przypadku braku wskazania w systemie informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia danych, o których mowa w pkt 1 i 2, oraz na każde żądanie świadczeniobiorcy, w formie wydruku, a w przypadku udzielania świadczenia zdrowotnego w miejscu wezwania i braku możliwości przekazania informacji w formie wydruku, w innej uzgodnionej formie.

3. Informację, o której mowa w ust. 2 pkt 3, wydaje osoba wystawiająca skierowanie.

4. Informacja o wystawionym skierowaniu nie może zawierać żadnych innych treści, w szczególności o charakterze reklamy.

5. Informacja o wystawionym skierowaniu nie zastępuje skierowania.”;

15) w art. 64 w ust. 1 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) zasadności wyboru leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych stosowanych w leczeniu, rehabilitacji i badaniach diagnostycznych;”;

16) w art. 87 ust. 10d otrzymuje brzmienie:

„10d. Zakres danych dotyczących wszystkich osób posiadających prawo do zasiłku, o których mowa w art. 67 ust. 6, i wszystkich osób, które złożyły wniosek o emeryturę lub rentę, o których mowa w art. 67 ust. 7, obejmuje dane, o których mowa w art. 188 ust. 4 pkt 1, 3, 4, 7 i 9, tytuł uprawnienia oraz datę odpowiednio powstania i ustania prawa do zasiłku albo datę zgłoszenia wniosku o emeryturę lub rentę, a w przypadku osób, o których mowa w art. 67 ust. 6 – także okres, na który przyznano prawo do zasiłku, określony w decyzji Zakładu Ubezpieczeń Społecznych.”;

17) w art. 102 w ust. 5:

a) po pkt 24a dodaje się pkt 24b w brzmieniu:

„24b) rozpatrywanie odwołań od decyzji administracyjnych, o których mowa w art. 53 ust. 2a ustawy o refundacji;”,

b) uchyla się pkt 30,

c) w pkt 33 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 34 w brzmieniu:

„34) prowadzenie i utrzymywanie elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych, o którym mowa w art. 188c.”;

18) w art. 107 w ust. 5:

a) pkt 13 otrzymuje brzmienie:

„13) przeprowadzanie kontroli świadczeniodawców, aptek i osób uprawnionych, o których mowa w ustawie o refundacji, z wyłączeniem lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, felczera ubezpieczenia zdrowotnego, pielęgniarki ubezpieczenia zdrowotnego i położnej ubezpieczenia zdrowotnego, o których mowa w art. 15a ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej;”,

b) uchyla się pkt 21 i 22,

c) w pkt 23 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 24 w brzmieniu:

„24) wydawanie decyzji administracyjnych, o których mowa w art. 52a ust. 2a ustawy o refundacji.”;

19) w art. 108 w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) aptece, mającej siedzibę na terenie województwa, koszty leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych wydawanych osobie, o której mowa w pkt 1”;

20) art. 159 w ust. 1 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) do umów, o których mowa w art. 41 ust. 1 ustawy o refundacji.”;

21) w art. 188:

a) w ust. 1 w pkt 9 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 10 w brzmieniu:

„10) prowadzenia i utrzymywania elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych, o którym mowa w art. 188c.”,

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

„2c. Fundusz jest uprawniony do uzyskiwania i przetwarzania danych osobowych związanych z wystawieniem recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne oraz ich realizacją w aptece.”;

22) w art. 188a:

a) wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„W celu realizacji zadań określonych w ustawie Fundusz jest uprawniony do przetwarzania następujących danych osobowych osób wystawiających recepty na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, osób udzielających świadczeń na podstawie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz ubiegających się o zawarcie takich umów:”,

b) pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) informacji o prawomocnych orzeczeniach sądów o skazaniu za przestępstwo określone w art. 54 ust. 2, 3 lub 5 ustawy o refundacji lub art. 228–230, art. 286 lub art. 296a ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. z 1997 r. Nr 88, poz. 553, z późn. zm.[33)].”;

[33)] Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1997 r. Nr 128, poz. 840, z 1999 r. Nr 64, poz. 729 i Nr 83, poz. 931, z 2000 r. Nr 48, poz. 548, Nr 93, poz. 1027 i Nr 116, poz. 1216, z 2001 r. Nr 98, poz. 1071, z 2003 r. Nr 111, poz. 1061, Nr 121, poz. 1142, Nr 179, poz. 1750, Nr 199, poz. 1935 i Nr 228, poz. 2255, z 2004 r. Nr 25, poz. 219, Nr 69, poz. 626, Nr 93, poz. 889 i Nr 243, poz. 2426, z 2005 r. Nr 86, poz. 732, Nr 90, poz. 757, Nr 132, poz. 1109, Nr 163, poz. 1363, Nr 178, poz. 1479 i Nr 180, poz. 1493, z 2006 r. Nr 190, poz. 1409, Nr 218, poz. 1592 i Nr 226, poz. 1648, z 2007 r. Nr 89, poz. 589, Nr 123, poz. 850, Nr 124, poz. 859 i Nr 192, poz. 1378, z 2008 r. Nr 90, poz. 560, Nr 122, poz. 782, Nr 171,

23) po art. 188b dodaje się art. 188c w brzmieniu:

„Art. 188c. 1. Prezes Funduszu jest obowiązany do prowadzenia i utrzymywania elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych, o których mowa w ustawie o refundacji.

2. Elektroniczny system monitorowania programów lekowych umożliwia przetwarzanie danych w zakresie:

1) spełniania przez świadczeniobiorców kryteriów włączenia do programu lekowego;
2) kwalifikacji świadczeniobiorców do programu lekowego;
3) zastosowanej terapii, w tym sposobu podawania i dawkowania leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego;
4) monitorowania przebiegu terapii i oceny jej skuteczności;
5) terminu i przyczyny wyłączenia z programu lekowego;
6) oceny skuteczności programu lekowego.

3. Warunkiem rozliczenia kosztów leku stosowanego w ramach programu lekowego oraz kosztów związanych z nim świadczeń opieki zdrowotnej jest prawidłowe i terminowe przekazanie danych, o których mowa w ust. 2.

4. W przypadku utworzenia nowego programu lekowego:

1) Prezes Funduszu dostosowuje system, o którym mowa w ust. 1, do nowego programu lekowego w terminie 4 miesięcy od dnia ogłoszenia pierwszego obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, zawierającego ten program;
2) warunek, o którym mowa w ust. 3, obowiązuje od pierwszego dnia 6 miesiąca następującego po dniu ogłoszenia pierwszego obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, zawierającego ten program.

5. W przypadku zmiany programu lekowego, Prezes Funduszu dostosowuje system, o który mowa w ust. 1, do tej zmiany w terminie 4 miesięcy od dnia ogłoszenia obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, zawierającego tę zmianę.”;

24) w art. 191 w ust. 2 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

---

poz. 1056, Nr 173, poz. 1080 i Nr 214, poz. 1344, z 2009 r. Nr 62, poz. 504, Nr 63, poz. 533, Nr 166, poz. 1317, Nr 168, poz. 1323, Nr 190, poz. 1474, Nr 201, poz. 1540 i Nr 206, poz. 1589, z 2010 r. Nr 7, poz. 46, Nr 40, poz. 227 i 229, Nr 98, poz. 625 i 626, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 152, poz. 1018 i 1021, Nr 182, poz. 1228, Nr 225, poz. 1474 i Nr 240, poz. 1602, z 2011 r. Nr 17, poz. 78, Nr 24, poz. 130, Nr 39, poz. 202, Nr 48, poz. 245, Nr 72, poz. 381, Nr 94, poz. 549, Nr 117, poz. 678, Nr 133, poz. 767, Nr 160, poz. 964, Nr 191, poz. 1135, Nr 217, poz. 1280, Nr 233, poz. 1381 i Nr 240, poz. 1431, z 2012 r. poz. 611, z 2013 r. poz. 849, 905, 1036 i 1247, z 2014 r. poz. 538 oraz z 2015 r. poz. 396 i 541.

„3) monitorowania stanu zdrowia i zapotrzebowania świadczeniobiorców innych niż ubezpieczeni na świadczenia opieki zdrowotnej, leki i wyroby medyczne.”;

25) w art. 192 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu, określi, w drodze rozporządzenia, sposób, tryb i terminy występowania do Funduszu oraz udostępniania przez Fundusz informacji, o których mowa w ust. 1, mając na uwadze zakres informacji, o jaką występuje świadczeniobiorca, konieczność zapewnienia właściwej identyfikacji i uwierzytelniania świadczeniobiorcy i osoby działającej w cudzym imieniu oraz ochrony danych osobowych przed nieuprawnionym dostępem lub ujawnieniem.”.

Art. 8. W ustawie z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2015 r. poz. 793) wprowadza się następujące zmiany:

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

„7a. Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant” udostępnia dane zawarte w centralnym rejestrze sprzeciwów systemowi informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2015 r. poz. 636, z późn. zm.[34)]).”;

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

„Art. 19a. 1. Administratorem danych przetwarzanych w rejestrach, o których mowa w art. 7, art. 15, art. 16 i art. 18, oraz liście, o której mowa w art. 17, jest Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”.

2. Rejestry oraz lista, o których mowa w ust. 1, są prowadzone z wykorzystaniem systemów teleinformatycznych.

3. Administrator danych, o którym mowa w ust. 1, w celu zapewnienia eksploatacji systemów teleinformatycznych, o których mowa w ust. 2, może powierzać przetwarzanie danych podmiotom wyspecjalizowanym w zapewnianiu obsługi technicznej systemów teleinformatycznych.

4. Podmioty, o których mowa w ust. 3, są obowiązane do stworzenia warunków organizacyjnych i technicznych zapewniających ochronę przetwarzanych danych, w szczególności zabezpieczenia danych przed nieuprawnionym dostępem, nielegalnym ujawnieniem lub pozyskaniem, a także ich modyfikacją, uszkodzeniem, zniszczeniem

---

[34)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 788, 855 i 1066.

lub utratą. Dane przetwarzane w rejestrach oraz liście, o której mowa w ust. 1, podlegają ochronie na poziomie wysokim, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 39a ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2014 r. poz. 1182 i 1662 oraz z 2015 r. poz. 1309).

5. Administrator danych, o którym mowa w ust. 1, może kontrolować podmioty, o których mowa w ust. 3, w zakresie realizacji wymagań, o których mowa w ust. 4, oraz sposobu realizacji celów powierzenia danych przetwarzanych w rejestrach, o których mowa w ust. 1.

6. Podmioty, o których mowa w ust. 3, nie mogą powierzać innym podmiotom przetwarzania danych gromadzonych w rejestrach oraz liście, o których mowa w ust. 1.

7. W przypadku zaprzestania przetwarzania danych gromadzonych w rejestrach, o których mowa w art. 7, art. 15, art. 16 i art. 18, oraz liście, o której mowa w art. 17, przez podmioty, o których mowa w ust. 3, w szczególności w związku z ich likwidacją, podmioty te są obowiązane do przekazania danych gromadzonych w tych rejestrach oraz liście administratorowi danych, o którym mowa w ust. 1.

8. Podmioty, o których mowa w ust. 3, są obowiązane do zachowania w tajemnicy informacji związanych z pacjentem uzyskanych w związku z powierzeniem przetwarzania danych, o którym mowa w ust. 3. Podmioty te są związane tajemnicą także po śmierci pacjenta.”.

Art. 9. W ustawie z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. 2013 r. poz. 757, z późn. zm.[35)]) wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 10 otrzymuje brzmienie:

„Art. 10. 1. Zawód ratownika medycznego może wykonywać osoba, która:

1) posiada pełną zdolność do czynności prawnych;
2) posiada stan zdrowia pozwalający na wykonywanie tego zawodu;
3) wykazuje znajomość języka polskiego w stopniu wystarczającym do wykonywania tego zawodu i złożyła oświadczenie o następującej treści: „Oświadczam, że władam językiem polskim w mowie i piśmie w zakresie niezbędnym do wykonywania zawodu ratownika medycznego”, z zastrzeżeniem ust. 2;
4) spełnia następujące wymagania:

[35)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2013 r. poz. 1245 i 1635 oraz z 2014 r. poz. 1802.

a) rozpoczęła przed dniem 30 września 2012 r. studia wyższe na kierunku (specjalności) ratownictwo medyczne i uzyskała tytuł zawodowy licencjata lub magistra na tym kierunku (specjalności), lub

b) rozpoczęła po dniu 30 września 2012 r. studia wyższe na kierunku studiów związanym z kształceniem w zakresie ratownictwa medycznego, obejmujące co najmniej 2455 godzin kształcenia i co najmniej 80 punktów ECTS, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 18d ustawy z dnia 27 lipca 2005 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym (Dz. U. z 2012 r. poz. 572, z późn. zm.[36)]), zwanych dalej punktami ECTS", w zakresie ratownictwa medycznego i uzyskała tytuł zawodowy licencjata, lub

c) rozpoczęła po dniu 30 września 2016 r. studia wyższe na kierunku studiów związanym z kształceniem w zakresie ratownictwa medycznego, obejmujące co najmniej 2455 godzin kształcenia i co najmniej 80 punktów ECTS w zakresie ratownictwa medycznego i uzyskała tytuł zawodowy licencjata oraz odbyła sześciomiesięczną praktykę w podmiotach określonych w art. 10a ust. 9, zwaną dalej „praktyką", oraz złożyła z wynikiem pozytywnym Państwowy Egzamin z Ratownictwa Medycznego, zwany dalej „PERM", lub

d) rozpoczęła przed dniem 1 marca 2013 r. naukę w publicznej szkole policealnej lub niepublicznej szkole policealnej o uprawnieniach szkoły publicznej i uzyskała dyplom potwierdzający uzyskanie tytułu zawodowego ratownik medyczny albo dyplom potwierdzający kwalifikacje zawodowe w zawodzie ratownik medyczny, lub

e) posiada dyplom wydany w państwie innym niż państwo członkowskie Unii Europejskiej, Konfederacja Szwajcarska lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strona umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, uznany w Rzeczypospolitej Polskiej za równoważny z dyplomem uzyskiwanym w Rzeczypospolitej Polskiej, potwierdzającym tytuł zawodowy ratownika medycznego i uzyskała prawo pobytu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z odrębnymi przepisami, lub

---

[36)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2012 r. poz. 742 i 1544, z 2013 r. poz. 675, 829, 1005, 1588 i 1650, z 2014 r. poz. 7, 768, 821, 1004, 1146 i 1198 oraz z 2015 r. poz. 357, 860, 1187, 1240 i 1268.

f) posiada kwalifikacje do wykonywania zawodu ratownika medycznego nabyte w państwie członkowskim Unii Europejskiej, Konfederacji Szwajcarskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, uznane w Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z ustawą z dnia 18 marca 2008 r. o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej (Dz. U. Nr 63, poz. 394, z 2013 r. poz. 1650 oraz z 2014 r. poz. 1004).

2. Wymóg złożenia oświadczenia, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, nie dotyczy osoby, która ukończyła studia wyższe na kierunku (specjalności) ratownictwo medyczne lub studia w zakresie ratownictwa medycznego, prowadzone w języku polskim lub publiczną szkołę policealną lub niepubliczną szkołę policealną o uprawnieniach szkoły publicznej, kształcącą w języku polskim.”;

2) po art. 10 dodaje się art. 10a–10h w brzmieniu:

„Art. 10a. 1. Do praktyki przystępuje osoba, która rozpoczęła po dniu 30 września 2016 r. studia wyższe na kierunku studiów związanym z kształceniem w zakresie ratownictwa medycznego, o których mowa w art. 10 ust. 1 pkt 4 lit. c, i złożyła ostatni wymagany planem studiów egzamin.

2. Praktyka rozpoczyna się nie później niż z dniem 1 października, i kończy się po 6 miesiącach, pod warunkiem zrealizowania pełnego programu praktyki w wymiarze 960 godzin dydaktycznych, przy czym godzina dydaktyczna realizacji zajęć w ramach praktyki trwa 45 minut.

3. Okres praktyki ulega przedłużeniu o czas nieobecności osoby odbywającej praktykę w okresie pobierania świadczeń określonych w art. 2 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa (Dz. U. z 2014 r. poz. 159, z późn. zm.[37)]) na wniosek osoby odbywającej praktykę.

4. Okres praktyki może być skrócony na uzasadniony wniosek osoby odbywającej praktykę, o okres nie dłuższy niż 1/2 okresu praktyki.

5. Wniosek, o którym mowa w ust. 3 i 4, osoba odbywająca praktykę, składa do opiekuna, o którym mowa w ust. 6. Opiekun przekazuje rozstrzygnięcie do kierownika, o którym mowa w ust. 10.

[37)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 1066, 1217, 1220 i 1268.

6. Osoba odbywająca praktykę wykonuje zadania zawodowe wynikające z ramowego programu praktyki pod bezpośrednim nadzorem opiekuna.

7. Opiekunem może być lekarz sytemu lub pielęgniarka systemu lub ratownik medyczny, wykonujący zawód w podmiocie określonym w ust. 9, posiadający co najmniej 5-letni staż pracy w zawodzie.

8. Osoba odbywająca praktykę prowadzi dziennik praktyki, który zawiera:

1) oznaczenie kierownika, o którym mowa w ust. 10;
2) imię i nazwisko osoby odbywającej praktykę;
3) numer PESEL, a w przypadku braku numeru PESEL cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz kraj wydania;
4) datę rozpoczęcia praktyki;
5) imię i nazwisko opiekuna;
6) wykaz czynności praktycznych wykonywanych przez osobę odbywającą praktykę;
7) wykaz zaliczonych umiejętności określonych w programie praktyki;
8) rozstrzygnięcie w sprawie skrócenia praktyki oraz informację o jego przekazaniu do kierownika, o którym mowa w ust. 10, jeżeli dotyczy;
9) datę ukończenia praktyki.

9. Praktyka odbywa się w podmiotach leczniczych, o których mowa w art. 89 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2015 r. poz. 618, 788 i 905), będących dysponentami jednostek systemu Państwowe Ratownictwo Medyczne.

10. Osoby, o których mowa w ust. 1, odbywają praktykę na podstawie skierowania przez kierownika jednostki organizacyjnej uczelni prowadzącej działalność dydaktyczną w dziedzinie nauk medycznych, na której są prowadzone studia wyższe na kierunku studiów związanym z kształceniem w zakresie ratownictwa medycznego, o którym mowa w art. 10 ust. 1 pkt 4 lit. c, w ramach ustalonego przez niego harmonogramu i czasu jego odbywania w wymiarze maksymalnym 40 godzin tygodniowo, zgodnie z ramowym programem praktyki.

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

1) ramowy program praktyki,
2) sposób odbywania, skrócenia, dokumentowania i zaliczania praktyki,
3) wzór dziennika praktyki

– uwzględniając zakres wiedzy niezbędnej do wykonywania zawodu oraz formę i sposób prowadzenia dziennika.

Art. 10b. 1. PERM organizuje i przeprowadza Centrum Egzaminów Medycznych, zwane dalej „CEM”. CEM jest państwową jednostką budżetową podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

2. Do PERM może przystąpić osoba, o której mowa w art. 10 ust. 1 pkt 4 lit. c, i która uzyskała dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunku studiów związanym z kształceniem w zakresie ratownictwa medycznego.

3. Osoba zamierzająca przystąpić do PERM, zwana dalej „zgłaszającym się”, składa do wojewody właściwego ze względu na miejsce zamieszkania, a w przypadku gdy nie jest możliwe ustalenie właściwego wojewody, do Wojewody Mazowieckiego, wniosek o potwierdzenie uprawnień do przystąpienia do PERM, w postaci elektronicznej przy użyciu bezpiecznego podpisu elektronicznego, weryfikowanego przy pomocy ważnego kwalifikowanego certyfikatu w rozumieniu ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym (Dz. U. z 2013 r. poz. 262 oraz z 2014 r. poz. 1662) lub podpisu potwierdzonego profilem zaufanym ePUAP w rozumieniu art. 3 pkt 15 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2014 r. poz. 1114).

4. Potwierdzenia uprawnień do złożenia zgłoszenia do PERM dokonuje wojewoda, o którym mowa w ust. 3, za pomocą Systemu Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych, o którym mowa w art. 30 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanego dalej „SMK”, w terminie 14 dni od dnia złożenia wniosku, o którym mowa w ust. 3. Wojewoda niezwłocznie przekazuje zgłaszającemu się, za pomocą SMK, powiadomienie o potwierdzeniu uprawnień do złożenia zgłoszenia do PERM albo ich braku.

5. Zgłaszający się, który uzyskał potwierdzenie uprawnień do przystąpienia do PERM składa do Dyrektora CEM, za pomocą SMK, zgłoszenie do PERM do dnia:

1) 28 lutego roku kalendarzowego, w którym przeprowadzany jest dany egzamin – w przypadku egzaminów wyznaczonych w okresie od dnia 1 kwietnia do dnia 15 maja;
2) 31 sierpnia roku kalendarzowego, w którym przeprowadzany jest dany egzamin – w przypadku egzaminów wyznaczonych w okresie od dnia 2 listopada do dnia 15 grudnia.

6. Do terminów, o których mowa w ust. 5, nie stosuje się przepisów art. 58–60 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z

2013 r. poz. 267, z późn. zm.[38)]). W przypadku awarii SMK trwającej dłużej niż godzinę, uniemożliwiającej dokonanie zgłoszenia w okresie tygodnia przed upływem terminów, o których mowa w ust. 5, termin ten przedłuża się o czas trwania awarii od momentu jej usunięcia. Przedłużenie następuje z urzędu przez operatora systemu.

7. Zgłoszenie, o którym mowa w ust. 5, zawiera następujące dane:

1) imię (imiona) i nazwisko;
2) datę urodzenia;
3) miejsce urodzenia;
4) numer PESEL, a w przypadku braku numeru PESEL cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz kraj wydania;
5) obywatelstwo (obywatelstwa);
6) adres do korespondencji na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz numer telefonu i adres poczty elektronicznej, jeżeli posiada;
7) nazwę i adres ukończonej uczelni, numer i datę wydania dyplomu, o którym mowa w ust. 2;
8) cechy dokumentu potwierdzającego wniesienie opłaty egzaminacyjnej, o której mowa w ust. 8, oraz datę wniesienia opłaty i określenie PERM, za który ta opłata została wniesiona.

8. Zgłaszający się wnosi opłatę egzaminacyjną, która stanowi dochód budżetu państwa. Opłata ta nie może być wyższa niż 10% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku za ubiegły rok, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, w drodze obwieszczenia, do dnia 15 stycznia każdego roku.

9. Opłatę egzaminacyjną, o której mowa w ust. 8, pobiera dyrektor CEM.

10. W przypadku niewniesienia opłaty egzaminacyjnej, o której mowa w ust. 8, albo wniesienia jej w wysokości niższej niż należna, dyrektor CEM wzywa zgłaszającego się do uzupełnienia braków formalnych, za pomocą SMK lub za pomocą środków komunikacji elektronicznej pod adresem poczty elektronicznej wskazanym przez zgłaszającego się w zgłoszeniu, o którym mowa w ust. 7 pkt 6. Przepisy art. 64 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego stosuje się z zastrzeżeniem, że w przypadku bezskutecznego

---

[38)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 183 i 1195 oraz z 2015 r. poz. 211, 702 i 1274.

upływu terminu do uzupełnienia braków formalnych dotknięte nim zgłoszenie do PERM traktuje się jako niezłożone.

11. Dyrektor CEM zawiadamia zgłaszającego się o miejscu i terminie PERM oraz nadanym numerze kodowym. Zawiadomienie jest przekazywane za pomocą SMK lub środków komunikacji elektronicznej pod adresem poczty elektronicznej wskazanym przez zgłaszającego się w zgłoszeniu, o którym mowa w ust. 7 pkt 6, nie później niż w terminie 14 dni przed terminem danego PERM.

Art. 10c. 1. PERM składa się przed Komisją Egzaminacyjną.

2. Członków Komisji Egzaminacyjnej powołuje i odwołuje dyrektor CEM. Kandydatów do Komisji Egzaminacyjnej zgłaszają:

1) dyrektor CEM;
2) konsultant krajowy w dziedzinie medycyny ratunkowej;
3) rektorzy uczelni prowadzących kształcenie w zakresie ratownictwa medycznego;
4) wojewodowie.

3. Członkiem Komisji Egzaminacyjnej nie może być osoba skazana prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe.

4. Przewodniczącym Komisji Egzaminacyjnej oraz przewodniczącym Zespołu Egzaminacyjnego jest osoba wskazana przez dyrektora CEM.

5. Dyrektor CEM odwołuje członka Komisji Egzaminacyjnej w przypadku:

1) złożenia rezygnacji;
2) choroby uniemożliwiającej sprawowanie przez niego funkcji członka Komisji Egzaminacyjnej;
3) niewykonywania lub nienależytego wykonywania obowiązków członka Komisji Egzaminacyjnej;
4) skazania prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe;
5) złożenia niezgodnego z prawdą oświadczenia, o którym mowa w ust. 9.

6. W celu przeprowadzenia PERM w ustalonych terminach i miejscach dyrektor CEM spośród członków Komisji Egzaminacyjnej wyznacza Zespoły Egzaminacyjne.

7. Członkiem Zespołu Egzaminacyjnego nie może być osoba, w stosunku do której zdająca PERM przed tym Zespołem Egzaminacyjnym jest:

1) jego małżonkiem;
2) osobą pozostającą z nim w stosunku:
   a) pokrewieństwa albo powinowactwa do drugiego stopnia,

b) przysposobienia;

3) osobą pozostającą z nim we wspólnym pożyciu;

4) osobą pozostającą wobec niego w stosunku zależności służbowej.

8. Powody wyłączenia określone w ust. 7 pkt 1 i 2 lit. b trwają pomimo ustania małżeństwa albo przysposobienia.

9. Członkowie Zespołu Egzaminacyjnego przed rozpoczęciem PERM składają dyrektorowi CEM pisemne oświadczenie, że nie pozostają z żadnym ze zgłaszających się do PERM w tym Zespole Egzaminacyjnym w stosunku, o którym mowa w ust. 7, oraz nie zostali skazani prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe.

10. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 9, składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej jak za składanie fałszywych zeznań. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

11. Członkom Zespołu Egzaminacyjnego przysługuje:

1) wynagrodzenie za udział w pracach tego Zespołu, w wysokości nie wyższej niż 500 złotych dla przewodniczącego oraz nie wyższej niż 300 złotych dla członka;

2) zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77^5 § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2014 r. poz. 1502, z późn. zm.[39)]) przysługujących pracownikom z tytułu podróży służbowej na obszarze kraju;

3) zwolnienie od pracy w dniu wykonywania czynności Zespołu Egzaminacyjnego, bez zachowania prawa do wynagrodzenia w przypadku organizowania PERM w dniu roboczym.

12. Szczegółowy tryb wypłaty wynagrodzenia, o którym mowa w ust. 11 pkt 1, oraz zwrotu kosztów, o których mowa w ust. 11 pkt 2, określa, w drodze zarządzenia, dyrektor CEM.

Art. 10d. 1. CEM organizuje PERM przy współpracy z konsultantem krajowym w dziedzinie medycyny ratunkowej.

2. Pytania testowe obejmują problematykę z zakresu ratownictwa medycznego, określoną w przepisach wydanych na podstawie art. 10g.

[39)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 1662 oraz z 2015 r. poz. 1066, 1220, 1224, 1240 i 1268.

3. PERM przeprowadza się w formie egzaminu testowego, składającego się z 100 pytań zawierających pięć odpowiedzi, z których tylko jedna jest prawidłowa. Za każdą prawidłową odpowiedź uzyskuje się 1 punkt. W przypadku braku odpowiedzi, zaznaczenia nieprawidłowej odpowiedzi albo zaznaczenia więcej niż jednej odpowiedzi punkty nie są przyznawane.

4. Test opracowuje i ustala CEM w porozumieniu z konsultantem krajowym w dziedzinie medycyny ratunkowej.

5. Testy i pytania testowe są opracowywane, przetwarzane, dystrybuowane i przechowywane w sposób uniemożliwiający dostęp do nich przez osoby inne niż uczestniczące w ich opracowywaniu, przetwarzaniu, dystrybuowaniu, przechowywaniu, przeprowadzające PERM lub sprawujące nadzór nad ich prowadzeniem.

6. Testy i pytania testowe nie podlegają udostępnianiu na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014 r. poz. 782 i 1662 oraz z 2015 r. poz. 1240). Dyrektor CEM może udostępnić po egzaminie testy i pytania testowe osobie zdającej dany PERM. Udostępnienie oraz jego dokumentowanie następuje na zasadach określonych w zarządzeniu dyrektora CEM.

7. PERM przeprowadza się zgodnie z regulaminem porządkowym, ustalonym przez dyrektora CEM i zatwierdzonym przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 10e. 1. Zgłaszający się do PERM przedstawia bezpośrednio przed egzaminem Zespołowi Egzaminacyjnemu, o którym mowa w art. 10c ust. 6, dokument potwierdzający tożsamość. W przypadku braku dokumentu potwierdzającego tożsamość zgłaszającego się, nie może on przystąpić do egzaminu.

2. Przebieg PERM może być dokumentowany za pomocą urządzeń rejestrujących obraz i dźwięk, o czym zgłaszającego się do PERM informuje się w zawiadomieniu o egzaminie lub bezpośrednio przed rozpoczęciem egzaminu.

3. Test jest rozwiązywany przez osobę zdającą samodzielnie. Podczas zdawania PERM osoba zdająca nie może korzystać z żadnych pomocy naukowych i dydaktycznych, a także nie może korzystać z urządzeń służących do kopiowania oraz przekazywania i odbioru informacji. W celu weryfikacji, czy osoba zdająca posiada urządzenia służące do kopiowania oraz przekazywania i odbioru informacji możliwe jest użycie wykrywaczy takich urządzeń. Naruszenie tego zakazu stanowi podstawę zdyskwalifikowania osoby zdającej egzamin, co jest równoznaczne z uzyskaniem przez nią wyniku negatywnego.

4. W przypadku stwierdzenia w trakcie trwania egzaminu, naruszenia zakazów, o których mowa w ust. 3, lub rozwiązywania testu niesamodzielnie Przewodniczący Zespołu Egzaminacyjnego, o którym mowa w art. 10c ust. 4, dokonuje dyskwalifikacji i odnotowuje dyskwalifikację wraz ze wskazaniem jej przyczyny oraz godziną przerwania egzaminu testowego w protokole egzaminacyjnym.

5. W przypadku stwierdzenia po zakończeniu egzaminu na podstawie analizy obrazów zarejestrowanych za pomocą urządzeń rejestrujących obraz i dźwięk, o których mowa w ust. 2, że zdający naruszył zakazy, o których mowa w ust. 3, lub rozwiązał test niesamodzielnie, przewodniczący Komisji Egzaminacyjnej, o którym mowa w art. 10c ust. 4, dokonuje dyskwalifikacji zdającego. Fakt zdyskwalifikowania wraz ze wskazaniem przyczyny dyskwalifikacji odnotowuje się w protokole egzaminacyjnym.

6. O dyskwalifikacji, o której mowa w ust. 5, dyrektor CEM zawiadamia na piśmie osobę zdyskwalifikowaną. Informację o dyskwalifikacji dyrektor CEM zamieszcza również w SMK. Osoba zdyskwalifikowana może złożyć, w terminie 7 dni od dnia doręczenia zawiadomienia, wniosek o weryfikację rozstrzygnięcia o dyskwalifikacji.

7. Dyrektor CEM rozstrzyga wniosek o weryfikację rozstrzygnięcia o dyskwalifikacji w terminie 14 dni. Rozstrzygnięcie dyrektora CEM jest ostateczne.

8. W przypadku utrzymania w mocy przez dyrektora CEM rozstrzygnięcia o dyskwalifikacji, osoba zdyskwalifikowana nie może przystąpić do PERM w kolejnym najbliższym terminie egzaminu od dnia dyskwalifikacji.

Art. 10f. 1. Zdający PERM w danym terminie może wnieść, w trakcie egzaminu albo bezpośrednio po jego zakończeniu, przed opuszczeniem sali egzaminacyjnej, merytoryczne zastrzeżenia do pytania testowego wykorzystanego podczas tego PERM. Zastrzeżenia składa się do dyrektora CEM na formularzu, którego wzór opracowuje CEM.

2. Zastrzeżenia, o których mowa w ust. 1, rozpatruje, w terminie nie dłuższym niż 3 dni od dnia, w którym odbywał się PERM, komisja powołana przez Dyrektora CEM spośród osób, których wiedza, doświadczenie i autorytet dają rękojmię prawidłowego rozpatrzenia wniesionych zastrzeżeń. W przypadku uznania zastrzeżenia, pytanie testowe objęte zastrzeżeniem zostaje unieważnione. Rozstrzygnięcie to powoduje obniżenie maksymalnej możliwej do uzyskania liczby punktów z testu. Za unieważnione pytanie nie przyznaje się punktów.

3. Pozytywny wynik z PERM otrzymuje zdający, który uzyskał co najmniej 56% maksymalnej liczby punktów z testu. Wynik egzaminu nie stanowi decyzji w rozumieniu ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

4. Osoba, która nie przystąpiła do PERM w wyznaczonym terminie albo złożyła PERM z wynikiem negatywnym, może przystąpić ponownie do egzaminu w innym terminie.

5. Osobie, która złożyła PERM, dyrektor CEM wydaje świadectwo złożenia PERM w terminie 21 dni od dnia złożenia egzaminu. Podpis dyrektora CEM zamieszczony na świadectwie może być odwzorowany mechanicznie. Wyniki egzaminu danej osoby są jej udostępniane za pomocą SMK.

6. Na wniosek tej osoby dyrektor CEM wydaje odpłatnie duplikat albo dokonuje korekty świadectwa złożenia PERM. Opłata za te czynności wynosi 50 złotych. Opłaty nie wnosi się, w przypadku gdy korekta wynika z błędu CEM.

7. CEM ewidencjonuje wydane świadectwa, o których mowa w ust. 5.

8. Wyniki PERM są udostępniane za pomocą SMK uczelniom wyższym, w zakresie studentów i absolwentów ich wydziałów.

9. W przypadku rażących uchybień dotyczących procedury przebiegu PERM lub nieprzewidzianych sytuacji mających wpływ na przeprowadzenie PERM dyrektor CEM, po uzyskaniu zgody ministra właściwego do spraw zdrowia, może wydać zarządzenie o unieważnieniu egzaminu dla poszczególnych albo wszystkich zdających.

10. W przypadku unieważnienia PERM, nie pobiera się opłaty egzaminacyjnej od osób zgłaszających się do kolejnego PERM, które przystępowały do unieważnionego egzaminu.

11. Dokumentacja dotycząca PERM, która nie jest gromadzona w SMK, jest przechowywana przez właściwe podmioty zgodnie z przepisami art. 5 i art. 6 ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach (Dz. U. z 2011 r. Nr 123, poz. 698, z późn. zm.[40)]).

Art. 10g. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

1) zakres problematyki uwzględnianej przy opracowywaniu pytań testowych PERM, uwzględniając zakres wiedzy i umiejętności, które powinien posiadać ratownik medyczny,

---

[40)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2011 r. Nr 171, poz. 1016, z 2014 r. poz. 822 oraz z 2015 r. poz. 566 i 978.

2) tryb powoływania członków Komisji Egzaminacyjnej, o której mowa w art. 10c ust. 2, oraz wysokość wynagrodzenia dla przewodniczącego i członków Zespołów Egzaminacyjnych,
3) wzór oświadczenia, o którym mowa w art. 10c ust. 9,
4) sposób i szczegółowy tryb przeprowadzania PERM, w tym okres, w którym powinny być wyznaczone ich terminy

– uwzględniając konieczność sprawnego i efektywnego przeprowadzenia PERM, zachowania bezstronności pracy Komisji Egzaminacyjnej i Zespołów Egzaminacyjnych, nakład pracy przewodniczącego i członków Komisji Egzaminacyjnej;

5) wysokość opłaty, o której mowa w art. 10b ust. 8, oraz sposób jej uiszczania, uwzględniając koszty przeprowadzenia PERM oraz wydania dokumentu potwierdzającego złożenie PERM,
6) szczegółowy tryb unieważniania PERM,
7) szczegółowy sposób ustalania wyników PERM

– uwzględniając konieczność sprawnego i efektywnego przeprowadzenia PERM;

8) wzór świadectwa złożenia PERM,
9) tryb wydawania przez dyrektora CEM duplikatu albo odpisu świadectwa złożenia PERM oraz sposób uiszczania opłaty, o której mowa w art. 10f ust. 6,
10) tryb dokonywania przez dyrektora CEM korekty świadectwa złożenia PERM oraz sposób uiszczania opłaty, o której mowa w art. 10f ust. 6

– uwzględniając konieczność prawidłowego i sprawnego wydania dokumentu potwierdzającego złożenie PERM.

Art. 10h. 1. Jeżeli ratownik medyczny spełniający warunki, o których mowa w art. 10, nie wykonuje zawodu w zakresie udzielenia świadczeń opieki zdrowotnej przez okres dłuższy niż 5 lat łącznie w okresie ostatnich 6 lat, a zamierza podjąć wykonywanie zawodu ratownika medycznego przez udzielanie tych świadczeń, jest obowiązany do odbycia przeszkolenia.

2. Przeszkolenie trwa przez okres 6 miesięcy i jest realizowane w pełnym wymiarze czasu pracy przez udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, pod nadzorem innego ratownika medycznego lub lekarza systemu lub pielęgniarki systemu posiadających co najmniej 5-letnie doświadczenie zawodowe.”;

3) art. 12 otrzymuje brzmienie:

„Art. 12. 1. Ratownik medyczny ma prawo i obowiązek stałego aktualizowania wiedzy i umiejętności przez uczestnictwo w różnych rodzajach i formach doskonalenia zawodowego.

2. Doskonalenie zawodowe w zawodzie ratownik medyczny może być realizowane przez:

1) kursy doskonalące;
2) samokształcenie.

3. Ratownik medyczny ma obowiązek przedstawienia wojewodzie właściwemu ze względu na miejsce zamieszkania ratownika medycznego, do wglądu, karty doskonalenia zawodowego, niezwłocznie po zakończeniu danego okresu edukacyjnego, w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia zakończenia danego okresu edukacyjnego.”;

4) po art. 12 dodaje się art. 12a–12h w brzmieniu:

„Art. 12a. 1. Kurs doskonalący ma na celu pogłębienie i aktualizację wiedzy i umiejętności zawodowych, w tym szkolenie praktyczne.

2. Kurs doskonalący odbywa się na podstawie programu kursu doskonalącego, który zawiera:

1) założenia organizacyjno-programowe określające rodzaj i cel kształcenia, czas jego trwania, sposób organizacji oraz sposób sprawdzania efektów kształcenia;
2) plan nauczania;
3) wykaz umiejętności wynikowych;
4) treści nauczania;
5) wskazówki metodyczne;
6) standardy dotyczące kadry i bazy dydaktycznej.

3. Program kursu doskonalącego aktualizuje, zgodnie z postępem wiedzy, zespół ekspertów, o którym mowa w ust. 4. Program kursu doskonalącego redaguje Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, zwanego dalej „CMKP”, i zatwierdza minister właściwy do spraw zdrowia.

4. Dyrektor CMKP powołuje zespół ekspertów spośród osób legitymujących się doświadczeniem zawodowym i dorobkiem naukowym w zakresie medycyny ratunkowej.

5. CMKP redaguje i przedstawia do zatwierdzenia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia opracowany przez zespół ekspertów program kursu doskonalącego.

6. Dyrektor CMKP podaje do publicznej wiadomości zatwierdzony program kursu doskonalącego w formie publikacji oraz informacji na swojej stronie internetowej.

Art. 12b. Prowadzenie kursów doskonalących przez przedsiębiorcę jest działalnością regulowaną w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2015 r. poz. 584, z późn. zm.[41)]).

Art. 12c. 1. Kurs doskonalący mogą prowadzić podmioty, które:

1) realizują program kursu doskonalącego, o którym mowa w art. 12a;
2) zapewniają kadrę dydaktyczną posiadającą kwalifikacje zgodne ze standardami, o których mowa w art. 12a ust. 2 pkt 6;
3) zapewniają bazę dydaktyczną zgodną ze standardami, o których mowa w art. 12a ust. 2 pkt 6, niezbędną do realizacji programu kursu, w tym do szkolenia praktycznego;
4) posiadają wewnętrzny system oceny jakości kształcenia;
5) prowadzą dokumentację związaną z organizacją i przebiegiem kształcenia, w szczególności regulaminy organizacyjne kształcenia, protokoły postępowania kwalifikacyjnego oraz przebiegu sprawdzianów lub innych form zaliczenia danego rodzaju kształcenia;
6) prowadzą ewidencję wydanych zaświadczeń o ukończeniu danego rodzaju kształcenia, obejmującą:
   a) dane osoby, która ukończyła kurs doskonalący:
      – imię i nazwisko,
      – numer PESEL, a w przypadku braku numeru PESEL cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz kraj wydania,
      – adres miejsca zamieszkania,
   b) rodzaj i nazwę kształcenia,
   c) nazwę (firmę) organizatora kształcenia,
   d) datę wydania i numer zaświadczenia.

2. Podmiot uprawniony do prowadzenia kursu doskonalącego, przed jego rozpoczęciem, jest obowiązany uzyskać wpis na listę podmiotów uprawnionych do prowadzenia kursu doskonalącego.

[41)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 699, 875, 978, 1197, 1268 i 1272.

3. Podmiot ubiegający się o uzyskanie wpisu na listę podmiotów uprawnionych do prowadzenia kursu doskonalącego składa do wojewody właściwego ze względu na miejsce, w którym ten podmiot będzie realizował kurs doskonalący, wniosek zgodny z wzorem, o którym mowa w art. 12e pkt 4, do którego dołącza się:

1) dokumenty potwierdzające spełnienie wymagań, o których mowa w ust. 1 pkt 1–3;
2) oświadczenie o zgodności danych zawartych we wniosku oraz znajomości i spełnianiu warunków wykonywania działalności w zakresie doskonalenia zawodowego ratowników medycznych, określonych w ustawie.

4. Wniosek, o którym mowa w ust. 3, zawiera:

1) oznaczenie podmiotu ubiegającego się o uzyskanie wpisu na listę podmiotów uprawnionych do prowadzenia kursu doskonalącego;
2) liczbę i kwalifikacje kadry dydaktycznej;
3) opis bazy dydaktycznej, w której podmiot zamierza prowadzić kurs doskonalący;
4) plan realizacji programu kursu doskonalącego.

5. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 3 pkt 2, składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej jak za składanie fałszywych zeznań. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli następującej treści: „Świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań.

6. Wojewoda dokonuje weryfikacji formalnej wniosku, o którym mowa w ust. 3, oraz załączonych dokumentów i przekazuje je do CMKP w terminie 14 dni od złożenia wszystkich dokumentów określonych ustawą.

7. W przypadku stwierdzenia we wniosku braków formalnych wojewoda wzywa do ich uzupełnienia, pod rygorem pozostawienia sprawy bez rozpoznania, w terminie 14 dni od dnia otrzymania wniosku.

8. Dyrektor CMKP, w celu uzyskania opinii o spełnieniu przez podmiot warunków, o których mowa w ust. 1, powołuje zespół ekspertów, w składzie:

1) przedstawiciel stowarzyszenia będącego zgodnie z postanowieniami jego statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym, zrzeszającym ratowników medycznych, zgłoszony przez zarząd tego stowarzyszenia;
2) dwóch ekspertów w zakresie ratownictwa medycznego, zgłoszonych przez konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny ratunkowej.

9. Zespół ekspertów, o którym mowa w ust. 8, opiniuje wnioski w miarę potrzeby, nie rzadziej niż raz na kwartał i przekazuje swoją opinię dyrektorowi CMKP niezwłocznie po jej sporządzeniu, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia jej sporządzenia. Wnioski mogą być opiniowane w trybie obiegowym, z użyciem dostępnych systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.

10. Dyrektor CMKP dokonuje wpisu na listę podmiotów uprawnionych do prowadzenia kursu doskonalącego oraz prowadzi listę kursów doskonalących. Listy te zamieszcza się na stronie internetowej CMKP.

11. Dyrektor CMKP skreśla z listy podmiotów uprawnionych do prowadzenia kursu doskonalącego. Skreślenie następuje w drodze decyzji administracyjnej w przypadku:

1) złożenia oświadczenia, o którym mowa w ust. 3 pkt 2, niezgodnego ze stanem faktycznym;
2) wydania prawomocnego orzeczenia zakazującego podmiotowi uprawnionemu do prowadzenia kursu doskonalącego działalności objętej wpisem na listę podmiotów uprawnionych do prowadzenia kursu doskonalącego;
3) naruszenia warunków wymaganych do prowadzenia kursu doskonalącego;
4) niezastosowania się do zaleceń pokontrolnych, będących wynikiem kontroli, o której mowa w art. 31 ust. 1 pkt 4;
5) złożenia przez podmiot uprawniony do prowadzenia kursu doskonalącego wniosku o wykreślenie z listy podmiotów uprawnionych do prowadzenia kursu doskonalącego.

12. Każda zmiana programu kursu doskonalącego oraz warunków realizacji programu powoduje obowiązek ponownego uzyskania wpisu na listę podmiotów uprawnionych do prowadzenia kursu doskonalącego.

13. Lista podmiotów uprawnionych do prowadzenia kursu doskonalącego zawiera następujące dane:

1) numer wpisu;
2) nazwę (firmę);
3) adres siedziby;
4) adres do korespondencji;
5) numer telefonu oraz adres poczty elektronicznej, jeżeli posiada.

14. Lista kursów doskonalących zawiera następujące dane:

1) nazwę (firmę) podmiotu uprawnionego do prowadzenia kursu doskonalącego;
2) adres siedziby podmiotu uprawnionego do prowadzenia kursu doskonalącego;

3) adres do korespondencji;
4) numer telefonu oraz adres poczty elektronicznej, jeżeli posiada;
5) termin i miejsce prowadzenia kursu doskonalącego.

15. Podmiot wpisany na listę podmiotów uprawnionych do prowadzenia kursu doskonalącego jest obowiązany zgłaszać właściwemu wojewodzie termin i miejsce prowadzenia danego kursu, w terminie co najmniej 60 dni przed jego rozpoczęciem. Dyrektor CMKP zamieszcza informacje o terminie kursu doskonalącego na liście, o której mowa w ust. 14.

16. Wojewoda niezwłocznie przesyła informacje, o których mowa w ust. 15 i art. 31 ust. 1 pkt 4, do CMKP.

Art. 12d. 1. Przebieg doskonalenia zawodowego ratownika medycznego dokumentuje się w karcie doskonalenia zawodowego.

2. Kartę doskonalenia zawodowego na wniosek ratownika medycznego wydaje wojewoda właściwy ze względu na miejsce zamieszkania ratownika medycznego, a w przypadku gdy nie jest możliwe ustalenie właściwego wojewody – Wojewoda Mazowiecki.

3. Wniosek o wydanie karty doskonalenia zawodowego zawiera:
1) imię i nazwisko;
2) datę i miejsce urodzenia;
3) numer PESEL, a w przypadku braku numeru PESEL cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz kraj wydania;
4) adres miejsca zamieszkania;
5) adres do korespondencji;
6) numer telefonu oraz adres poczty elektronicznej, jeżeli posiada;
7) numer prawa wykonywania zawodu.

4. Karta doskonalenia zawodowego zawiera:
1) imię i nazwisko;
2) datę i miejsce urodzenia;
3) numer PESEL, a w przypadku braku numeru PESEL cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz kraj wydania;
4) numer prawa wykonywania zawodu;
5) nazwę i adres podmiotu, u którego ratownik medyczny wykonuje zawód;
6) datę rozpoczęcia okresu edukacyjnego;
7) informację o terminach i miejscach odbycia doskonalenia zawodowego;
8) nazwę i adres podmiotu przeprowadzającego kurs doskonalący;

9) informację o dopełnieniu obowiązku doskonalenia zawodowego.

Art. 12e. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

1) formy samokształcenia, o którym mowa w art. 12 ust. 2 pkt 2,
2) sposób i tryb odbywania doskonalenia zawodowego przez ratowników medycznych,
3) zakres doskonalenia zawodowego ratowników medycznych,
4) wzór wniosku o wpis na listę podmiotów uprawnionych do prowadzenia kursu doskonalącego oraz zaświadczenia o wpisie na tę listę,
5) sposób potwierdzania, dokumentowania i zatwierdzania poszczególnych form doskonalenia zawodowego,
6) wzór karty doskonalenia zawodowego

– uwzględniając zapewnienie jednolitości odbywania doskonalenia zawodowego, szybkości i jednolitości postępowania oraz przejrzystości wniosku, dokumentowania oraz zatwierdzania form doskonalenia zawodowego i karty doskonalenia zawodowego.

Art. 12f. Koszty doskonalenia zawodowego ponosi ratownik medyczny lub podmiot, u którego ratownik medyczny wykonuje zawód, lub jednostka prowadząca szkolenie.

Art. 12g. Podmiot, u którego ratownik medyczny wykonuje zawód, jest obowiązany ułatwić ratownikowi medycznemu aktualizowanie wiedzy i umiejętności przez uczestnictwo w różnych rodzajach i formach doskonalenia zawodowego.

Art. 12h. Ratownik medyczny przedstawia podmiotowi, u którego wykonuje zawód, dokumenty poświadczające realizację obowiązku określonego w art. 12 ust. 1.”;

5) w art. 17:
   a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

      „1. Wojewoda prowadzi w postaci elektronicznej rejestr jednostek współpracujących z systemem, zwany dalej „rejestrem”.”,

   b) dodaje się ust. 7 w brzmieniu:

      „7. Administratorem rejestru, o którym mowa w ust. 1, jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.”;

6) w art. 21 w ust. 4 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) centrum urazowe wraz z informacją o oddziałach szpitalnych, niezbędnych do realizacji jego zadań, jeżeli centrum urazowe znajduje się na obszarze danego województwa,”;

7) w art. 23:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wojewoda prowadzi ewidencję jednostek systemu, o których mowa w art. 32 ust. 1, na obszarze województwa. Ewidencja jest prowadzona w systemie teleinformatycznym.”,

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

„1a. Ewidencja, o której mowa w ust. 1, zawiera:

1) kolejny numer wpisu do ewidencji;
2) daty: wpisu i wykreślenia z ewidencji;
3) numer REGON przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego, w strukturze którego działa jednostka systemu, o której mowa w art. 32 ust. 1;
4) adres siedziby podmiotu leczniczego;
5) adres szpitalnego oddziału ratunkowego lub adres miejsca stacjonowania zespołów ratownictwa medycznego, w tym lotniczych zespołów ratownictwa medycznego, na terenie województwa;
6) identyfikator terytorialny miejscowości lub dzielnicy lokalizacji jednostki systemu;
7) całodobowy numer telefonu dysponenta jednostki;
8) adres poczty elektronicznej podmiotu leczniczego, jeżeli posiada;
9) datę rozpoczęcia, zmiany i zakończenia realizacji umów, o których mowa w art. 23 ust. 2 i 3;
10) czas pozostawania w gotowości poszczególnych zespołów ratownictwa medycznego na terenie województwa (okres w roku i liczba godzin na dobę).”,

c) dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. Administratorem systemu, o którym mowa w ust. 1 zdanie drugie, jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.”;

8) po art. 23 dodaje się art. 23a i art. 23b w brzmieniu:

„Art. 23a. 1. Wojewoda prowadzi ewidencję centrów urazowych i jednostek organizacyjnych szpitali wyspecjalizowanych w zakresie udzielania świadczeń

zdrowotnych niezbędnych dla ratownictwa medycznego. Ewidencja jest prowadzona w systemie teleinformatycznym.

2. Ewidencja, o której mowa w ust. 1, zawiera następujące dane:

1) numer kolejny wpisu do ewidencji;
2) daty wpisu i wykreślenia z ewidencji;
3) nazwę podmiotu leczniczego;
4) numer REGON przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego, w strukturze którego działa centrum urazowe lub jednostka organizacyjna szpitala wyspecjalizowana w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych niezbędnych dla ratownictwa medycznego;
5) adres siedziby podmiotu leczniczego;
6) adres centrum urazowego lub jednostki organizacyjnej szpitala wyspecjalizowanej w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych niezbędnych dla ratownictwa medycznego na terenie województwa;
7) całodobowy numer telefonu podmiotu leczniczego;
8) całodobowy adres poczty elektronicznej podmiotu leczniczego;
9) identyfikator terytorialny miejscowości lub dzielnicy lokalizacji oddziałów szpitalnych wchodzących w skład centrum urazowego;
10) identyfikator terytorialny miejscowości lub dzielnicy lokalizacji jednostek organizacyjnych szpitala wyspecjalizowanych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych niezbędnych dla ratownictwa medycznego;
11) nazwę własną oddziału szpitalnego;
12) specjalność zgodnie z VIII częścią kodu resortowego;
13) datę rozpoczęcia, zmiany i zakończenia realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartych zgodnie z art. 47.

3. Dyrektor oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia, w terminie 30 dni od dnia zawarcia umowy na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej przez jednostki, o których mowa w ust. 1, przekazuje wojewodzie dane, o których mowa w ust. 2 pkt 12.

4. Administratorem systemu teleinformatycznego ewidencji, o której mowa w ust. 1, jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych w ochronie zdrowia.

Art. 23b. Wojewoda przekazuje do systemu informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia dane, o których mowa w art. 17, art. 23 i art. 23a.”;

9) w art. 24a ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. SWD PRM przekazuje dane do systemu informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.”;

10) w art. 26:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Dyspozytor medyczny ma prawo i obowiązek, doskonalenia zawodowego w różnych rodzajach i formach kształcenia, w szczególności:

1) kursu doskonalącego;

2) samokształcenia.”,

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Do doskonalenia zawodowego dyspozytorów medycznych przepisy art. 12–12h stosuje się odpowiednio.”,

c) dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

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

1) formy samokształcenia, o którym mowa w ust. 3 pkt 2,

2) sposób i tryb odbywania doskonalenia zawodowego przez dyspozytorów medycznych,

3) zakres doskonalenia zawodowego dyspozytorów medycznych,

4) wzór wniosku o wpis na listę podmiotów uprawnionych do prowadzenia kursu doskonalącego,

5) sposób potwierdzania dokumentowania i zatwierdzania poszczególnych form doskonalenia zawodowego dyspozytorów medycznych,

6) wzór karty doskonalenia zawodowego dyspozytorów medycznych

– uwzględniając zapewnienie jednolitości odbywania doskonalenia zawodowego, szybkości i jednolitości postępowania oraz przejrzystości wniosku, dokumentowania i zatwierdzania form doskonalenia zawodowego i karty doskonalenia zawodowego.”;

11) w art. 31 w ust. 1 w pkt 3 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 4 w brzmieniu:

„4) podmiotów prowadzących kursy doskonalące ratowników medycznych i kursy doskonalące dyspozytorów medycznych pod względem spełnienia wymagań określonych w przepisach wydanych odpowiednio na podstawie art. 12e i art. 26 ust. 5.”.

Art. 10. W ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2012 r. poz. 159, z późn. zm.[42)]) wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 24 otrzymuje brzmienie:

„Art. 24. 1. W celu realizacji prawa, o którym mowa w art. 23 ust. 1, podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych jest obowiązany prowadzić, przechowywać i udostępniać dokumentację medyczną w sposób określony w niniejszym rozdziale oraz w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2015 r. poz. 636, z późn. zm.[43)]), a także zapewnić ochronę danych zawartych w tej dokumentacji.

2. Osoby wykonujące zawód medyczny oraz inne osoby, wykonujące czynności pomocnicze przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych, a także czynności związane z utrzymaniem systemu teleinformatycznego, w którym przetwarzana jest dokumentacja medyczna, i zapewnieniem bezpieczeństwa tego systemu, na podstawie upoważnienia administratora danych, są uprawnione do przetwarzania danych zawartych w dokumentacji medycznej, o której mowa w art. 25, w celu ochrony zdrowia, udzielania oraz zarządzania udzielaniem świadczeń zdrowotnych, utrzymania systemu teleinformatycznego, w którym przetwarzana jest dokumentacja medyczna i zapewnieniem bezpieczeństwa tego systemu.

3. Osoby upoważnione przez administratora danych, o których mowa w ust. 2, są obowiązane do zachowania w tajemnicy informacji związanych z pacjentem uzyskanych w związku z wykonywaniem zadań. Osoby te są związane tajemnicą także po śmierci pacjenta.

4. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych może zawrzeć umowę, o której mowa w art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2014 r. poz. 1182 i 1662 oraz z 2015 r. poz. 1309), pod warunkiem zapewnienia ochrony danych osobowych oraz prawa do kontroli przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych zgodności przetwarzania danych osobowych z tą umową przez podmiot przyjmujący te dane.

5. Realizacja umowy, o której mowa w ust. 4, nie może powodować zakłócenia udzielania świadczeń zdrowotnych, w szczególności w zakresie zapewnienia, bez zbędnej zwłoki, dostępu do danych zawartych w dokumentacji medycznej.

[42)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2012 r. poz. 742, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 1822 oraz z 2015 r. poz. 1163.

[43)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 788, 855 i 1066.

6. Podmiot, któremu powierzono przetwarzanie danych osobowych zgodnie z ust. 4, jest obowiązany do zachowania w tajemnicy informacji związanych z pacjentem uzyskanych w związku z realizacją umowy, o której mowa w ust. 4. Podmiot ten jest związany tajemnicą także po śmierci pacjenta.

7. W przypadku zaprzestania przetwarzania danych osobowych zawartych w dokumentacji medycznej przez podmiot, któremu powierzono takie przetwarzanie, w szczególności w związku z jego likwidacją, jest on zobowiązany do przekazania danych osobowych zawartych w dokumentacji medycznej podmiotowi, o którym mowa w ust. 1, który powierzył przetwarzanie danych osobowych.”;

2) w art. 26 dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. Elektroniczna dokumentacja medyczna, o której mowa w art. 2 pkt 6 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, jest udostępniana na zasadach określonych w przepisach tej ustawy.”;

3) w art. 27:

a) pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) poprzez sporządzenie jej wyciągów, odpisów, kopii lub wydruków;”,

b) w pkt 3 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 4 i 5 w brzmieniu:

„4) za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej;

5) na informatycznym nośniku danych.”;

4) w art. 28:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Za udostępnienie dokumentacji medycznej w sposób określony w art. 27 pkt 2 i 5 podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych może pobierać opłatę.”,

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Opłatę za udostępnienie dokumentacji medycznej w sposób określony w art. 27 pkt 2 i 5 ustala podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych.”,

c) w ust. 4 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) udostępnienie dokumentacji medycznej na elektronicznym nośniku danych – nie może przekraczać 0,0004 przeciętnego wynagrodzenia, o którym mowa w pkt 1.”;

5) art. 30a otrzymuje brzmienie:

„Art. 30a.1. Dokumentacja medyczna po zaprzestaniu udzielania świadczeń zdrowotnych przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych jest przechowywana i udostępniana:

1) w przypadku elektronicznej dokumentacji medycznej, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 13 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia – przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia systemu, w Systemie Informacji Medycznej, o którym mowa w art. 10 tej ustawy;

2) w przypadku dokumentacji medycznej innej niż w pkt 1 – przez podmiot wskazany w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie art. 30.

2. W stosunku do jednostki, o której mowa w ust. 1 pkt 1, stosuje się przepisy art. 13, art. 14, art. 23–29 i przepisy wydane na podstawie art. 30.

3. W stosunku do podmiotu, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, stosuje się przepisy art. 26–29 i przepisy wydane na podstawie art. 30.”.

Art. 11. W ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2013 r. poz. 947, z późn. zm.[44)]) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 27:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Lekarz lub felczer, który podejrzewa lub rozpoznaje zakażenie, chorobę zakaźną lub zgon z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, określone na podstawie ust. 9 pkt 1, jest obowiązany do zgłoszenia tego faktu właściwemu państwowemu inspektorowi sanitarnemu określonemu na podstawie ust. 9 pkt 2. Zgłoszenia dokonuje się niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu 24 godzin od chwili powzięcia podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej.

2. Kierownicy podmiotów wykonujących działalność leczniczą zapewniają warunki organizacyjne i techniczne niezbędne do realizacji obowiązku, o którym mowa w ust. 1, oraz sprawują nadzór nad jego wykonywaniem.”,

b) w ust. 4 po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu:

„3a) obywatelstwo;”,

c) ust. 9 otrzymuje brzmienie:

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

[44)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 619 i 1138 oraz z 2015 r. poz. 1365.

1) zakażenia i choroby zakaźne, w przypadku których podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z ich powodu dokonywane są zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1,
2) sposób dokonywania zgłoszeń podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, o których mowa w ust. 1, oraz właściwych państwowych inspektorów sanitarnych, którym są przekazywane te zgłoszenia,
3) wzory formularzy zgłoszeń podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej

– uwzględniając konieczność ochrony danych osobowych, stworzenia rozwiązań umożliwiających prowadzenie skutecznego nadzoru epidemiologicznego oraz stopień zagrożenia zakażeniem lub chorobą zakaźną.”;

2) w art. 29:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Diagnosta laboratoryjny lub inna osoba uprawniona do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej, w przypadku uzyskania dodatniego wyniku badania w kierunku biologicznego czynnika chorobotwórczego zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie ust. 7 pkt 1, są obowiązani do zgłoszenia tego faktu właściwemu państwowemu inspektorowi sanitarnemu określonemu zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie ust. 7 pkt 2. Zgłoszenia dokonuje się niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu 24 godzin od chwili uzyskania wyniku.”,

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

„1a. Kierownicy laboratoriów diagnostycznych zapewniają warunki organizacyjne i techniczne dla realizacji obowiązku, o którym mowa w ust. 1, oraz sprawują nadzór nad jego wykonywaniem.”,

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

„3a) obywatelstwo;”,

d) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

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

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

państwowych inspektorów sanitarnych, którym są przekazywane te zgłoszenia,

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

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

Art. 12. W ustawie z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich (Dz. U. z 2015 r. poz. 651 i 1066) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 39 dodaje się ust. 6 i 7 w brzmieniu:

„6. Naczelna Rada Lekarska jest obowiązana na żądanie ministra właściwego do spraw zdrowia przekazywać nieodpłatnie dane zawarte w Centralnym Rejestrze Lekarzy Rzeczypospolitej Polskiej.

7. Dane zawarte w Centralnym Rejestrze Lekarzy Rzeczypospolitej Polskiej mogą zostać udostępnione podmiotom biorącym udział w procesie kształcenia przeddyplomowego i podyplomowego lekarza i lekarza dentysty:

1) uczelniom,
2) Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego,
3) Centrum Egzaminów Medycznych,
4) jednostkom akredytowanym w rozumieniu art. 19f ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty,
5) wojewodom,
6) Ministrowi Obrony Narodowej,
7) ministrowi właściwemu do spraw wewnętrznych,
8) konsultantom krajowym w ochronie zdrowia

– w związku z wykonywanymi przez nich zadaniami.”;

2) w art. 49 w ust. 5 po pkt 44 dodaje się pkt 44a w brzmieniu:

„44a) datę zgonu – w przypadku śmierci lekarza;”.

Art. 13. W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 345) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 pkt 14 otrzymuje brzmienie:

„14) osoba uprawniona – osobę posiadającą prawo wykonywania zawodu medycznego, która na podstawie przepisów dotyczących wykonywania danego zawodu medycznego, jest uprawniona do wystawiania recept zgodnie z ustawą

oraz ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne, o których mowa w art. 38;";

2) w art. 18 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Komisja na podstawie dokumentu stanowiącego wynik negocjacji, sporządzonego w postaci elektronicznej, podpisanego przez strony negocjacji, podejmuje uchwałę w drodze głosowania elektronicznego za pomocą Systemu Obsługi List Refundacyjnych, o którym mowa w art. 30a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2015 r. poz. 636, z późn. zm.[45)]), zwanego dalej „SOLR", i przekazuje ją niezwłocznie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.";

3) w art. 19:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Rozpatrując wnioski, o których mowa w art. 24 ust. 1, Komisja prowadzi negocjacje w składzie pięcioosobowym, zwanym dalej „zespołem negocjacyjnym", z tym że w każdym składzie powinien znaleźć się przedstawiciel Prezesa Funduszu.";

b) dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Wynikiem negocjacji jest dokument sporządzony w postaci elektronicznej w trakcie negocjacji podpisany przez przewodniczącego zespołu negocjacyjnego oraz wnioskodawcę za pomocą podpisu potwierdzonego profilem zaufanym ePUAP w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2014 r. poz. 1114) lub bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym przy pomocy ważnego kwalifikowanego certyfikatu w rozumieniu art. 3 pkt 12 ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym (Dz. U. z 2013 r. poz. 262 oraz z 2014 r. poz. 1662), przekazywany następnie Komisji w celu podjęcia uchwały.";

4) po art. 23 dodaje się art. 23a w brzmieniu:

„Art. 23a. Negocjacje z zespołem negocjacyjnym wnioskodawca przeprowadza za pomocą SOLR.";

5) w art. 24:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

[45)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 788, 855 i 1066.

„3. Wnioskodawca składa odrębny wniosek dla każdej dawki, wielkości opakowania, kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1, lub poziomu odpłatności leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego.”,

b) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Wnioski wraz z załącznikami składa się w postaci elektronicznej za pomocą SOLR.”,

c) po ust. 6 dodaje się ust. 6a i 6b w brzmieniu:

„6a. Wnioski, o których mowa w ust. 1, oraz dokumenty, o których mowa w ust. 2, opatruje się podpisem potwierdzonym profilem zaufanym ePUAP w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne lub bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym przy pomocy ważnego kwalifikowanego certyfikatu w rozumieniu art. 3 pkt 12 ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym.

6b. Z wnioskodawcami, o których mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia komunikuje się za pomocą SOLR.”,

d) w ust. 7 uchyla się pkt 1;

6) w art. 25:

a) w pkt 5 lit. a i b otrzymują brzmienie:

„a) nazwę, jego postać, rodzaj, drogę podania albo sposób zastosowania oraz rodzaj opakowania,

b) numer pozwolenia oraz kopię decyzji o dopuszczeniu do obrotu leku albo kopię powiadomienia o wprowadzeniu do obrotu środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo kopię powiadomienia lub zgłoszenia wyrobu medycznego,”,

b) pkt 9–11 otrzymują brzmienie:

„9) dzienny koszt terapii dla leku, odrębnie dla każdego wskazania określonego w pkt 6 lit. a;

10) średni koszt standardowej terapii dla leku, odrębnie dla każdego wskazania określonego w pkt 6 lit. a;

11) czas trwania standardowej terapii dla leku oraz środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, odrębnie dla każdego wskazania określonego w pkt 6 lit. a;”,

c) pkt 13 otrzymuje brzmienie:

„13) informacje dotyczące upływu okresu wyłączności danych oraz wyłączności rynkowej, jeżeli dotyczy;”,

d) w pkt 14 uchyla się lit. b;

7) w art. 26:

a) w pkt 1:

– po lit. b dodaje się lit. ba w brzmieniu:

„ba) numer decyzji, której urzędowa cena zbytu ma ulec zmianie,”,

– w lit. d tiret pierwsze i tiret drugie otrzymują brzmienie:

„– nazwę, jego postać, rodzaj, drogę podania albo sposób zastosowania oraz rodzaj opakowania,

– numer pozwolenia oraz kopię decyzji o dopuszczeniu do obrotu leku albo kopię powiadomienia o wprowadzeniu do obrotu środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo kopię powiadomienia lub zgłoszenia wyrobu medycznego,”,

– lit. j–l otrzymują brzmienie:

„j) dzienny koszt terapii dla leku, odrębnie dla każdego wskazania objętego refundacją,

k) średni koszt standardowej terapii dla leku, odrębnie dla każdego wskazania objętego refundacją,

l) czas trwania standardowej terapii dla leku oraz środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, odrębnie dla każdego wskazania objętego refundacją,”,

b) w pkt 2:

– po lit. b dodaje się lit. ba w brzmieniu:

„ba) numer decyzji, której urzędowa cena zbytu ma ulec zmianie,”,

– w lit. d tiret pierwsze i tiret drugie otrzymują brzmienie:

„– nazwę, jego postać, rodzaj, drogę podania albo sposób zastosowania oraz rodzaj opakowania,

– numer pozwolenia oraz kopię decyzji o dopuszczeniu do obrotu leku albo kopię powiadomienia o wprowadzeniu do obrotu środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo kopię powiadomienia lub zgłoszenia wyrobu medycznego,”,

– lit. k–m otrzymują brzmienie:

„k) dzienny koszt terapii dla leku, odrębnie dla każdego wskazania objętego refundacją,

l) średni koszt standardowej terapii dla leku, odrębnie dla każdego wskazania objętego refundacją,

m) czas trwania standardowej terapii dla leku oraz środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, odrębnie dla każdego wskazania objętego refundacją,”;

8) w art. 27:

a) w pkt 4:

– lit. a i b otrzymują brzmienie:

„a) nazwę, jego postać, rodzaj, drogę podania albo sposób zastosowania oraz rodzaj opakowania,

b) numer pozwolenia oraz kopię decyzji o dopuszczeniu do obrotu leku albo kopię powiadomienia o wprowadzeniu do obrotu środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, albo kopię powiadomienia lub zgłoszenia wyrobu medycznego,”,

– po lit. b dodaje się lit. ba w brzmieniu:

„ba) numer decyzji, której urzędowa cena zbytu ma ulec zmianie,”,

b) uchyla się pkt 5–7;

9) po art. 32 dodaje się art. 32a w brzmieniu:

„Art. 32a. 1. Wnioskodawca składa do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosek o założenie konta w SOLR umożliwiającego za pomocą tego systemu:

1) składanie wniosków w postaci elektronicznej;

2) komunikowanie się z ministrem właściwym do spraw zdrowia oraz prowadzenie negocjacji.

2. Wniosek o założenie konta w SOLR zawiera oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej, a także imię i nazwisko, telefon, telefaks, adres poczty elektronicznej i adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku.

3. Do wniosku o założenie konta w SOLR dołącza się:

1) aktualny odpis z rejestru, do którego wnioskujący o założenie konta jest wpisany, lub równoważny mu dokument wystawiony poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, wydany nie wcześniej niż 3 miesiące przed dniem złożenia wniosku; w przypadku wnioskodawców zagranicznych należy dodatkowo dołączyć tłumaczenie odpowiedniego dokumentu na język polski sporządzone i poświadczone przez tłumacza przysięgłego albo sprawdzone i

poświadczone przez tłumacza przysięgłego, wykonującego zawód tłumacza przysięgłego na warunkach określonych w ustawie z dnia 25 listopada 2004 r. o zawodzie tłumacza przysięgłego (Dz. U. z 2015 r. poz. 487), lub przez tłumacza przysięgłego mającego siedzibę na terytorium państwa członkowskiego;

2) upoważnienie do reprezentowania wnioskodawcy, jeżeli dotyczy;

3) dowód uiszczenia opłaty za założenie konta.

4. Wniosek o założenie konta w SOLR wraz z załącznikami składa się w postaci papierowej i elektronicznej.

5. Opłatę za złożenie wniosku w wysokości 500 zł wnosi się na rachunek bankowy urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.

6. Opłata za złożenie wniosku stanowi dochód budżetu państwa.

7. Po rozpatrzeniu wniosku o założenie konta w SOLR, minister właściwy do spraw zdrowia zakłada wnioskodawcy konto (login i hasło), które służy do administrowania udostępnioną wnioskodawcy częścią SOLR. Login i hasło przesyła się w terminie 21 dni od dnia otrzymania wniosku na wskazany we wniosku adres poczty elektronicznej.

8. Wniosek o założenie konta w SOLR złożony w postaci elektronicznej opatruje się podpisem potwierdzonym profilem zaufanym ePUAP w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne lub bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym przy pomocy ważnego kwalifikowanego certyfikatu w rozumieniu ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym.”;

10) w art. 35:

a) w ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, wraz z analizami, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c, a także wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2, dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, jeżeli w uzasadnieniu wniosku są podane argumenty związane z efektem zdrowotnym, dodatkowym efektem zdrowotnym lub kosztami ich uzyskania wraz z analizami, o których mowa w art. 26 pkt 2 lit. h oraz i, minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie przekazuje Prezesowi Agencji za pomocą SOLR, w celu przygotowania:”,

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W przypadku stwierdzenia, że wniosek nie spełnia wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 7 pkt 2, Prezes Agencji wzywa wnioskodawcę do uzupełnia analiz za pomocą SOLR, wyznaczając mu 21 dni na uzupełnienie dokumentacji. Bieg terminów, o których mowa w art. 31 ust. 4 i 5, ulega zawieszeniu.”,

c) ust. 8 i 9 otrzymują brzmienie:

„8. Prezes Agencji przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia rekomendację za pomocą SOLR, w terminie nie dłuższym niż 60 dni od dnia otrzymania dokumentów określonych w ust. 1.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje Komisji, za pomocą SOLR, wniosek, o którym mowa w ust. 1, wraz z analizą weryfikacyjną Agencji, stanowiskiem Rady Przejrzystości, rekomendacją Prezesa Agencji oraz innymi dokumentami, na podstawie których przygotowana została rekomendacja, celem przeprowadzenia negocjacji warunków objęcia refundacją.”;

11) art. 36 otrzymuje brzmienie:

„Art. 36. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który ma swój odpowiednik refundowany w danym wskazaniu, oraz wnioski, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2–5, minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje Komisji za pomocą SOLR, celem przeprowadzenia negocjacji.”;

12) w art. 37 dodaje się ust. 8 w brzmieniu:

„8. Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje do systemu informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, dane objęte obwieszczeniem, o którym mowa w ust. 1, w terminie nie krótszym niż 10 dni przed dniem wejścia w życie obwieszczenia.”;

13) w art. 38:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Świadczeniobiorcom przysługuje, na zasadach określonych w ustawie, zaopatrzenie w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej, oraz ich naprawa. Kontynuacja zaopatrzenia w wyroby medyczne określone w przepisach wydanych na podstawie ust. 4 może odbywać się także na zlecenie pielęgniarki i położnej, o których mowa w art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej.”,

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

„4a. Zlecenia na zaopatrzenie i zlecenia naprawy są wystawiane w postaci elektronicznej albo papierowej.

4b. Zlecenia w postaci papierowej wystawia się w przypadku:

1) braku dostępu do systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
2) zlecenia dla osoby o nieustalonej tożsamości;
3) zlecenia, o którym mowa w art. 42b ust. 11 pkt 2 ustawy o świadczeniach.”,

c) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Zlecenie na zaopatrzenie zawiera:

1) dane świadczeniobiorcy:
   a) imię albo imiona i nazwisko albo oznaczenie „NN” w przypadku osób o nieustalonej tożsamości,
   b) adres (nazwa miejscowości, ulica, numer domu, kod pocztowy, numer lokalu, jeżeli nadano):
      – miejsca zamieszkania albo
      – miejsca pełnienia służby wojskowej, jeżeli dotyczy, albo
      – urzędu gminy lub gminnego ośrodka pomocy społecznej – w przypadku świadczeniobiorcy, wobec którego wydano decyzję, o której mowa w art. 54 ust. 1 ustawy o świadczeniach, albo świadczeniodawcy, który udzielił świadczenia opieki zdrowotnej, albo
      – „NMZ” w przypadku osób o nieustalonym miejscu zamieszkania,
   c) identyfikator usługobiorcy w rozumieniu art. 17c ust. 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,
   d) datę urodzenia pacjenta albo wiek pacjenta, w przypadku gdy numer PESEL nie został nadany albo jest nieustalony,
   e) kod uprawnienia dodatkowego, jeżeli dotyczy,
   f) rodzaj, numer, datę wydania, termin ważności dokumentu potwierdzającego uprawnienie dodatkowe, jeżeli dotyczy,
   g) adres poczty elektronicznej – w przypadku zlecenia w postaci elektronicznej, jeżeli posiada,
   h) numer telefonu – w przypadku zlecenia w postaci elektronicznej, jeżeli posiada,

i) adres korespondencyjny – w przypadku zlecenia w postaci elektronicznej, jeżeli posiada;

2) dane dotyczące podmiotu, w ramach którego wystawiono zlecenie:

a) w przypadku podmiotu wykonującego działalność leczniczą – nazwę albo firmę, łącznie z nazwą jednostki organizacyjnej, i nazwę komórki organizacyjnej, jeżeli dotyczy,

b) adres miejsca udzielania świadczenia opieki zdrowotnej, a w przypadku osób wykonujących działalność leczniczą wyłącznie w miejscu wezwania – adres miejsca przyjmowania wezwań i miejsca przechowywania dokumentacji medycznej,

c) numer telefonu dostępny w miejscu udzielania świadczenia opieki zdrowotnej, a w przypadku osób wykonujących działalność leczniczą wyłącznie w miejscu wezwania – numer telefonu kontaktowego do osoby wystawiającej zlecenie,

d) identyfikator miejsca udzielania świadczenia opieki zdrowotnej w rozumieniu art. 17c ust. 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, jeżeli nadano;

3) dane dotyczące osoby wystawiającej zlecenie, które w przypadku zlecenia w postaci papierowej są nanoszone w sposób czytelny za pomocą nadruku, pieczątki lub naklejki przymocowanej do zlecenia w sposób uniemożliwiający jej usunięcie bez zniszczenia druku zlecenia:

a) imię albo imiona i nazwisko osoby wystawiającej zlecenie,

b) kwalifikacje zawodowe osoby wystawiającej zlecenie, w tym posiadany tytuł zawodowy i specjalizacja,

c) identyfikator pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,

d) numer telefonu do bezpośredniego kontaktu z osobą wystawiającą zlecenie,

e) podpis, w przypadku zlecenia:

– w postaci elektronicznej składany za pomocą bezpiecznego podpisu elektronicznego weryfikowanego przy pomocy ważnego kwalifikowanego certyfikatu w rozumieniu ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym albo podpisu potwierdzonego profilem zaufanym ePUAP, albo

– w postaci papierowej – podpis własnoręczny;

4) dane dotyczące wyrobu medycznego:

a) określenie,

b) liczbę porządkową, zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 38 ust. 4,

c) liczbę sztuk,

d) uzasadnienie zalecenia na zaopatrzenie danym wyrobem,

e) dodatkowe informacje istotne przy doborze:

– stronę zaopatrzenia, jeżeli dotyczy,

– dane dotyczące soczewek okularowych korekcyjnych, jeżeli dotyczy,

f) miesiąc, którego dotyczy zaopatrzenie comiesięczne, jeżeli dotyczy;

5) datę wystawienia zlecenia;

6) dodatkowe wskazania osoby wystawiającej zlecenie;

7) numer identyfikujący zlecenie nadawany przez system teleinformatyczny usługodawcy lub system, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, a w przypadku zlecenia w postaci papierowej numer ewidencyjny zlecenia nadawany przez oddział wojewódzki Funduszu;

8) kod oddziału wojewódzkiego Funduszu, a w przypadku zleceń wydawanych na podstawie przepisów o koordynacji – kod kraju instytucji właściwej;

9) numer umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartej z oddziałem wojewódzkim Funduszu, jeżeli dotyczy;

10) sposób powiadomienia świadczeniobiorcy o potwierdzonym zleceniu na podstawie art. 38a ust. 7 – w przypadku zlecenia w postaci elektronicznej.”,

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

„5a. Potwierdzenie uprawnienia do zaopatrzenia w wyroby medyczne zawiera:

1) numer identyfikujący potwierdzenie uprawnienia do zaopatrzenia w wyroby medyczne nadawany przez system teleinformatyczny Funduszu – w przypadku zlecenia w postaci elektronicznej;

2) numer identyfikujący zlecenie, o którym mowa w ust. 5 pkt 7;

3) dane dotyczące wyrobu medycznego:

a) określenie,

b) liczbę porządkową nadaną zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 38 ust. 4,

c) liczbę sztuk,

d) stronę zaopatrzenia, jeżeli dotyczy;

4) nazwę i kod oddziału wojewódzkiego Funduszu;

5) limit finansowania ze środków publicznych ustalony zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 38 ust. 4;

6) poziom refundacji określony w procentach;

7) uzasadnienie odmowy potwierdzenia prawa do refundacji, jeżeli dotyczy;

8) datę potwierdzenia albo odmowy potwierdzenia zlecenia;

9) podpis:

a) składany za pomocą bezpiecznego podpisu elektronicznego weryfikowanego przy pomocy ważnego kwalifikowanego certyfikatu w rozumieniu ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym albo za pomocą bezpiecznego podpisu elektronicznego weryfikowanego przy pomocy wydawanego przez Fundusz ważnego certyfikatu w rozumieniu ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym, albo podpisu potwierdzonego profilem zaufanym ePUAP – w przypadku zlecenia w postaci elektronicznej, albo

b) podpis własnoręczny i pieczątka oddziału wojewódzkiego Funduszu – w przypadku zlecenia w postaci papierowej.

5b. Realizacja zlecenia zawiera:

1) numer identyfikujący realizację zlecenia nadawany przez system teleinformatyczny usługodawcy lub system, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia – w przypadku zlecenia w postaci elektronicznej;

2) numer identyfikujący zlecenie, o którym mowa w ust. 5 pkt 7;

3) nazwę albo firmę realizatora, łącznie z nazwą i adresem miejsca realizacji zaopatrzenia;

4) identyfikator usługodawcy, o którym mowa w art. 17c ust. 3 pkt 3 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;

5) numer umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej podmiotu realizującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne zawartej z oddziałem wojewódzkim Funduszu;

6) dane dotyczące wyrobu medycznego:

a) liczbę porządkową, zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 38 ust. 4,

b) liczbę sztuk,

c) wytwórcę, model, nazwę handlową,

d) cenę detaliczną,

e) kwotę refundacji,

f) wysokość dopłaty świadczeniobiorcy,

g) miesiąc, którego dotyczy zaopatrzenie przysługujące comiesięcznie, jeżeli dotyczy;

7) datę przyjęcia do realizacji;

8) datę realizacji (wydania);

9) imię i nazwisko osoby realizującej zlecenie;

10) imię i nazwisko osoby odbierającej;

11) numer PESEL, a w przypadku jego braku nazwę i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość osoby odbierającej;

12) własnoręczny podpis osoby odbierającej.

5c. Karta potwierdzenia uprawnienia w postaci papierowej na zaopatrzenie w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie zawiera:

1) dane dotyczące świadczeniobiorcy:

a) imię albo imiona i nazwisko albo oznaczenie „NN” w przypadku osób o nieustalonej tożsamości,

b) adres (nazwa miejscowości, ulica, numer domu, kod pocztowy, numer lokalu, jeżeli nadano):

– miejsca zamieszkania albo

– miejsca pełnienia służby wojskowej, jeżeli dotyczy, albo

– urzędu gminy lub gminnego ośrodka pomocy społecznej – w przypadku świadczeniobiorcy, wobec którego wydano decyzję, o której mowa w art. 54 ust. 1 ustawy o świadczeniach, albo świadczeniodawcy, który udzielił świadczenia opieki zdrowotnej, albo

– „NMZ” w przypadku osób o nieustalonym miejscu zamieszkania,

c) identyfikator usługobiorcy w rozumieniu art. 17c ust. 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,

d) datę urodzenia pacjenta albo wiek pacjenta, w przypadku gdy numer PESEL nie został nadany albo jest nieustalony;

2) dane dotyczące wyrobu medycznego:
   a) określenie,
   b) liczbę porządkową, zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 38 ust. 4,
   c) liczbę sztuk,
   d) limit finansowania ze środków publicznych ustalony zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 38 ust. 4,
   e) poziom refundacji określony w procentach;
3) okres ważności karty: od (miesiąc, rok) – do (miesiąc, rok);
4) nazwę i kod oddziału wojewódzkiego Funduszu;
5) numer ewidencyjny karty potwierdzenia uprawnienia na zaopatrzenie w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie nadawany przez oddział wojewódzki Funduszu;
6) pieczątkę i podpis pracownika oddziału wojewódzkiego Funduszu.

5d. Potwierdzenie wystawionych zleceń w postaci papierowej na zaopatrzenie przysługujące comiesięcznie zawiera:

1) datę wystawienia zlecenia;
2) określenie wyrobu medycznego;
3) liczbę sztuk wyrobu medycznego;
4) miesiąc, którego dotyczy zaopatrzenie przysługujące comiesięcznie, jeżeli dotyczy;
5) datę realizacji (wydania) zlecenia;
6) pieczątkę i podpis własnoręczny osoby wystawiającej zlecenie;
7) pieczątkę i podpis własnoręczny osoby realizującej zlecenie.”,

e) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Zlecenie naprawy zawiera:

1) dane dotyczące świadczeniobiorcy:
   a) imię albo imiona i nazwisko albo oznaczenie „NN” w przypadku osób o nieustalonej tożsamości,
   b) adres (nazwa miejscowości, ulica, numer domu, kod pocztowy, numer lokalu, jeżeli nadano):
      – miejsca zamieszkania albo
      – miejsca pełnienia służby wojskowej, jeżeli dotyczy, albo
      – urzędu gminy lub gminnego ośrodka pomocy społecznej – w przypadku świadczeniobiorcy, wobec którego wydano decyzję, o

której mowa w art. 54 ust. 1 ustawy o świadczeniach, albo świadczeniodawcy, który udzielił świadczenia opieki zdrowotnej, albo

– „NMZ” w przypadku osób o nieustalonym miejscu zamieszkania,

c) identyfikator usługobiorcy, o którym mowa w art. 17c ust. 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,

d) datę urodzenia pacjenta albo wiek pacjenta, w przypadku gdy numeru PESEL nie został nadany albo jest nieustalony,

e) adres poczty elektronicznej, jeżeli posiada – w przypadku zlecenia w postaci elektronicznej,

f) numer telefonu – w przypadku zlecenia w postaci elektronicznej;

2) dane dotyczące wyrobu medycznego:

a) określenie (wytwórca, model, nazwa handlowa),

b) liczbę porządkową,

c) liczbę sztuk,

d) uzasadnienie naprawy;

3) numer identyfikujący zlecenie naprawy nadawany przez system teleinformatyczny Funduszu, a w przypadku zlecenia naprawy w postaci papierowej – numer ewidencyjny zlecenia nadawany przez oddział wojewódzki Funduszu;

4) numer identyfikujący zlecenie, o którym mowa w ust. 5 pkt 7, na podstawie którego wyrób medyczny został wydany;

5) potwierdzenie uprawnienia do naprawy wyrobu medycznego:

a) nazwę i kod oddziału wojewódzkiego Funduszu,

b) limit ceny naprawy,

c) datę potwierdzenia zlecenia;

6) odmowę potwierdzenia uprawnienia do naprawy wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy:

a) przyczynę odmowy potwierdzenia,

b) datę odmowy potwierdzenia;

7) informację o przedłużeniu okresu użytkowania wyrobu medycznego;

8) podpis, w przypadku zlecenia:

a) w postaci elektronicznej – składany za pomocą bezpiecznego podpisu elektronicznego weryfikowanego przy pomocy ważnego kwalifikowanego certyfikatu w rozumieniu ustawy z dnia 18 września

2001 r. o podpisie elektronicznym albo za pomocą bezpiecznego podpisu elektronicznego weryfikowanego przy pomocy wydawanego przez Fundusz ważnego certyfikatu w rozumieniu ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym, albo podpisu potwierdzonego profilem zaufanym ePUAP, albo

b) w postaci papierowej – podpis własnoręczny i pieczątka oddziału wojewódzkiego Funduszu.”,

f) po ust. 6 dodaje się ust. 6a i 6b w brzmieniu:

„6a. Realizacja zlecenia naprawy zawiera:

1) numer identyfikujący realizację zlecenia naprawy nadawany przez system teleinformatyczny usługodawcy lub system, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia – w przypadku zlecenia w postaci elektronicznej;
2) numer identyfikujący zlecenie naprawy, o którym mowa w ust. 6 pkt 3;
3) nazwę albo firmę realizatora, łącznie z nazwą i adresem miejsca realizacji zlecenia naprawy;
4) identyfikator usługodawcy, o którym mowa w art. 17c ust. 3 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
5) numer umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej podmiotu realizującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne zawartej z oddziałem wojewódzkim Funduszu;
6) dane dotyczące wyrobu medycznego:
   a) określenie,
   b) wytwórcę, model, nazwę handlową,
   c) opis przeprowadzonej naprawy wraz ze specyfikacją,
   d) okres gwarancji,
   e) cenę naprawy;
7) datę przyjęcia do realizacji;
8) datę realizacji (wydania);
9) imię i nazwisko osoby realizującej zlecenie naprawy;
10) imię i nazwisko osoby odbierającej;
11) numer PESEL, a w przypadku jego braku nazwę i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość osoby odbierającej;
12) własnoręczny podpis osoby odbierającej.

6b. W przypadku zlecenia w postaci elektronicznej dane określone w ust. 6a pkt 1, 2 i 6–12, są nanoszone na wydruku potwierdzającym odbiór wyrobu medycznego.”,

g) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

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

1) sposób i tryb realizacji zleceń w postaci elektronicznej i papierowej,
2) szczegółowy zakres danych zawartych w zleceniu w postaci elektronicznej i wzór zlecenia w postaci papierowej,
3) sposób przechowywania zleceń w postaci elektronicznej i papierowej,
4) sposób realizacji zleceń w postaci elektronicznej i w postaci papierowej, w tym autoryzacji zlecenia w postaci elektronicznej,
5) minimalne wymagania techniczne dla systemów teleinformatycznych, których spełnienie jest konieczne dla wystawiania i realizacji zleceń w postaci elektronicznej

– uwzględniając konieczność zapewnienia prawidłowego wystawiania zleceń oraz prawidłowej ich realizacji, a także mając na uwadze konieczność zapewnienia bezpieczeństwa i integralności danych.”;

14) po art. 38 dodaje się art. 38a i art. 38b w brzmieniu:

„Art. 38a. 1. W przypadku wystawienia zlecenia w postaci elektronicznej świadczeniobiorca otrzymuje informację o wystawionym zleceniu zawierającą następujące dane:

1) klucz dostępu;
2) kod dostępu;
3) identyfikator zlecenia;
4) rodzaj zlecenia;
5) datę wystawienia zlecenia;
6) miesiąc, na który wystawiono zlecenie, jeżeli dotyczy;
7) imię i nazwisko świadczeniobiorcy;
8) imię i nazwisko osoby wystawiającej zlecenie;
9) numer prawa wykonywania zawodu osoby wystawiającej zlecenie, w tym posiadany tytuł zawodowy i specjalizację;
10) numer telefonu do bezpośredniego kontaktu z osobą wystawiającą zlecenie;
11) liczbę porządkową wyrobu medycznego;
12) liczbę sztuk wyrobu medycznego;
13) określenie wyrobu medycznego.

2. Informację, o której mowa w ust. 1, świadczeniobiorca otrzymuje:

1) na wskazany w systemie informacji w ochronie zdrowia adres poczty elektronicznej;
2) na wskazany w systemie informacji w ochronie zdrowia numer telefonu, w formie wiadomości tekstowej zawierającej kod dostępu, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, oraz informację o wymagalności numeru dokumentu potwierdzającego tożsamość przy realizacji zlecenia;
3) w przypadku braku wskazania w systemie informacji w ochronie zdrowia danych, o których mowa w pkt 1 i 2, oraz na każde żądanie świadczeniobiorcy, w formie wydruku, a w przypadku udzielania świadczenia zdrowotnego w miejscu wezwania i braku możliwości przekazania informacji w formie wydruku – w innej uzgodnionej formie zawierającej kod dostępu i nazwę wyrobu medycznego.

3. Informację przekazywaną w sposób, o którym mowa w ust. 2 pkt 3, przekazuje osoba wystawiająca zlecenie.

4. Informacja, o której mowa w ust. 1, nie może zawierać żadnych innych treści, w szczególności o charakterze reklamowym.

5. Informacja, o której mowa w ust. 1, nie zastępuje zlecenia.

6. W przypadku wystawienia zlecenia na zaopatrzenie w postaci elektronicznej osoba wystawiająca przekazuje to zlecenie w systemie teleinformatycznym do Funduszu w celu potwierdzenia uprawnień świadczeniobiorcy.

7. Fundusz, po weryfikacji uprawnień świadczeniobiorcy, przekazuje świadczeniobiorcy powiadomienie o potwierdzonym zleceniu zgodnie z wybranym przez świadczeniobiorcę sposobem:

1) na wskazany w systemie informacji w ochronie zdrowia adres poczty elektronicznej;
2) na wskazany w systemie informacji w ochronie zdrowia numer telefonu;
3) na wskazany w zleceniu numer telefonu;
4) na wskazany w zleceniu adres poczty elektronicznej;
5) na wskazany w zleceniu adres korespondencyjny;
6) osobiście we właściwym oddziale wojewódzkim Funduszu.

Art. 38b. Zlecenie naprawy wystawiane jest w postaci elektronicznej, za pośrednictwem systemu informacji w ochronie zdrowia, w przypadku wystawienia zlecenia na zaopatrzenie w postaci elektronicznej.”;

15) w art. 41 po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu:

„4a. W celu obsługi umów na realizację recept, Fundusz jest uprawniony do przetwarzania danych osobowych osób, o których mowa w ust. 4 pkt 3.”;

16) w art. 44 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne objęte refundacją ma obowiązek, na żądanie świadczeniobiorcy, wydać lek, o którym mowa w ust. 1, którego cena detaliczna jest niższa niż cena leku przepisanego na recepcie. Nie dotyczy to sytuacji, w której osoba uprawniona umieściła odpowiedni wpis w recepcie – w przypadku recepty w postaci elektronicznej, lub adnotację na druku recepty – w przypadku recepty w postaci papierowej, wskazując na niemożność dokonania zamiany przepisanego leku.”;

17) w art. 47 w ust. 7 po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:

„2a) dostępu do recept, danych, dokumentacji i informacji w postaci elektronicznej oraz wglądu w nie za pośrednictwem systemu informacji w ochronie zdrowia.”;

18) w art. 48:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Realizacja świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14, 17 i 18 ustawy o świadczeniach, przysługuje świadczeniobiorcy na podstawie recepty wystawionej przez osobę uprawnioną, o której mowa w art. 2 pkt 14. Realizacja świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 9 ustawy o świadczeniach, przysługuje świadczeniobiorcy na podstawie zlecenia wystawionego przez osobę uprawnioną, o której mowa w art. 2 pkt 14.”,

b) uchyla się ust. 2,

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

„2a. Recepty w postaci papierowej na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne opatrzone są unikalnymi numerami identyfikującymi recepty, nadawanymi przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu.”,

d) uchyla się ust. 3 i 4,

e) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. W przypadku prawomocnego skazania za przestępstwo określone w art. 54 ust. 2, 3 lub 5 ustawy lub art. 228–230, art. 286 lub art. 296a ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny, osoba uprawniona traci prawo wystawiania recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne refundowane na okres:

1) jednego roku – w przypadku pierwszego skazania;

2) trzech lat – w przypadku kolejnego skazania.”,

f) uchyla się ust. 6,

g) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Osoba uprawniona, z wyłączeniem lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, felczera ubezpieczenia zdrowotnego, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, pielęgniarki ubezpieczenia zdrowotnego i położnej ubezpieczenia zdrowotnego, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, o których mowa w art. 15a ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, oraz podmiot wykonujący działalność leczniczą, w ramach którego wystawiono receptę na co najmniej jeden refundowany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrób medyczny lub zlecenie na wyrób medyczny, są obowiązani poddać się kontroli przeprowadzanej lub zlecanej przez Fundusz w zakresie dokumentacji medycznej dotyczącej zasadności i prawidłowości wystawiania recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne i zleceń na wyroby medyczne. Do kontroli stosuje się odpowiednio przepisy art. 64 ust. 1–10 ustawy o świadczeniach.”,

h) po ust. 7 dodaje się ust. 7a i 7b w brzmieniu:

„7a. Osoba uprawniona z wyłączeniem lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, felczera ubezpieczenia zdrowotnego, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, pielęgniarki ubezpieczenia zdrowotnego i położnej ubezpieczenia zdrowotnego, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, o których mowa w art. 15a ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, jest obowiązana do zwrotu Funduszowi kwoty stanowiącej równowartość kwoty refundacji wraz z odsetkami ustawowymi liczonymi od dnia dokonania refundacji, o której mowa w art. 46 ust. 1, w przypadku:

1) wypisania recepty w okresie pozbawienia prawa wystawiania recept, o którym mowa w ust. 5;
2) wypisania recepty nieuzasadnionej udokumentowanymi względami medycznymi;
3) wypisania recepty niezgodnej z uprawnieniami świadczeniobiorcy;
4) wypisania recepty niezgodnej ze wskazaniami zawartymi w obwieszczeniach, o których mowa w art. 37 ust. 1 lub 4.

7b. Osoba uprawniona, z wyłączeniem lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, felczera ubezpieczenia zdrowotnego, w rozumieniu ustawy o świadczeniach,

pielęgniarki ubezpieczenia zdrowotnego i położnej ubezpieczenia zdrowotnego, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, o których mowa w art. 15a ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, jest obowiązana do zwrotu Funduszowi kwoty stanowiącej równowartość limitu finansowania wyrobu medycznego wraz z odsetkami ustawowymi liczonymi od dnia dokonania finansowania, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 38 ust. 4, w przypadku:

1) wypisania zlecenia w okresie pozbawienia prawa wystawiania recept, o którym mowa w ust. 5;
2) wypisania zlecenia nieuzasadnionego udokumentowanymi względami medycznymi;
3) wypisania zlecenia niezgodnego z kryteriami przyznawania zawartymi w przepisach, o których mowa w art. 38 ust. 4.”,

i) uchyla się ust. 10 i 11;

19) po art. 52 dodaje się art. 52a w brzmieniu:

„Art. 52a. 1. Karze pieniężnej podlega osoba uprawniona, z wyłączeniem lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, felczera ubezpieczenia zdrowotnego, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, pielęgniarki ubezpieczenia zdrowotnego i położnej ubezpieczenia zdrowotnego, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, o których mowa w art. 15a ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, która wystawiła receptę na refundowany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrób medyczny, albo podmiot wykonujący działalność leczniczą, w ramach którego wystawiono receptę na refundowany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrób medyczny albo zlecenie na wyrób medyczny, w przypadku:

1) uniemożliwienia czynności kontrolnych;
2) niewykonania w terminie zaleceń pokontrolnych.

2. Karę pieniężną w przypadku, o którym mowa w ust. 1:

1) pkt 1, wymierza się w kwocie stanowiącej równowartość,
2) pkt 2, wymierza się w kwocie do równowartości

– kwoty refundacji za okres objęty kontrolą.

3. Okres objęty kontrolą, o której mowa w ust. 2, nie może być dłuższy niż 5 lat, licząc od zakończenia roku kalendarzowego, w którym nastąpiła refundacja.”;

20) w art. 53:

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

„2a. Karę pieniężną, o której mowa w art. 52a, nakłada w drodze decyzji administracyjnej dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu. Od decyzji przysługuje odwołanie do Prezesa Funduszu.”,

b) ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3. Przy ustalaniu wysokości kar pieniężnych, o których mowa w ust. 1, 2 oraz art. 52a, należy uwzględnić w szczególności okres, stopień oraz okoliczności naruszenia przepisów ustawy, a także uprzednie naruszenia przepisów ustawy.

4. Kary pieniężne stanowią przychód Funduszu. Prezes Funduszu jest wierzycielem w rozumieniu ustawy z dnia 17 czerwca 1966 r. o postępowaniu egzekucyjnym w administracji (Dz. U. z 2014 r. poz. 1619, z późn. zm.[46)]). Zażalenia na postanowienia Prezesa Funduszu rozpatruje minister właściwy do spraw zdrowia.”,

c) dodaje się ust. 7 w brzmieniu:

„7. Kara pieniężna, o której mowa w ust. 1, 2 i 2a, ulega przedawnieniu z upływem 5 lat, licząc od dnia, w którym decyzja ustalająca karę stała się ostateczna.”.

Art. 14. W ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2015 r. poz. 618, 788 i 905) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 3:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Działalność lecznicza polega na udzielaniu świadczeń zdrowotnych. Świadczenia te mogą być udzielane za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.”,

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

„2a. Czynności, o których mowa w ust. 2, mogą być wykonywane za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.”;

2) w art. 22 po ust. 3 dodaje się ust. 3a i 3b:

„3a. Wymagań określonych w rozporządzeniu wydanym na podstawie ust. 3 nie stosuje się do pomieszczeń i urządzeń podmiotów wykonujących działalność leczniczą udzielających wyłącznie ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.

[46)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 87, 211, 218, 396, 539, 774, 978, 1269, 1311, 1322 i 1419.

3b. Minister właściwy do spraw zdrowia, w porozumieniu z ministrem właściwy do spraw informatyzacji, może określić, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia oraz systemy teleinformatyczne lub systemy łączności podmiotu wykonującego działalność leczniczą udzielającego wyłącznie ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, kierując się potrzebą zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentów, a także rodzajem wykonywanej działalności i zakresem udzielanych świadczeń zdrowotnych.”;

3) w art. 24:

a) w ust. 1 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) miejsce udzielania świadczeń zdrowotnych – w przypadku udzielania świadczeń zdrowotnych za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, miejscem udzielania świadczeń jest miejsce przebywania osób wykonujących zawód medyczny udzielających tych świadczeń;”,

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

„2a. W przypadku podmiotów wykonujących działalność leczniczą udzielających wyłącznie ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności aktualne informacje, o których mowa w ust. 1 pkt 4, 9, 11 i 12, podaje się do wiadomości pacjentów przez ich umieszczenie na stronie internetowej podmiotu wykonującego działalność leczniczą i w Biuletynie Informacji Publicznej, w przypadku podmiotu obowiązanego do jego prowadzenia.”;

4) w art. 106:

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

„1a. Rejestr jest jawny.”,

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

„2a. Jednostka, o której mowa w ust. 2, może udostępniać dane objęte rejestrem, w tym za pośrednictwem strony internetowej.

2b. Jednostka, o której mowa w ust. 2:

1) zapewnia dostęp do danych objętych rejestrem podmiotowi publicznemu albo podmiotowi niebędącemu podmiotem publicznym, realizującemu zadania publiczne na podstawie odrębnych przepisów albo na skutek powierzenia lub zlecenia przez podmiot publiczny ich realizacji;

2) może przekazać dane objęte rejestrem do ponownego ich wykorzystywania w innym celu niż realizacja zadania publicznego.

2c. W przypadku, o którym mowa w ust. 2b:

1) pkt 1 – stosuje się odpowiednio art. 15 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2014 r. poz. 1114) oraz przepisy wydane na podstawie art. 15 ust. 3 tej ustawy;

2) pkt 2 – stosuje się odpowiednio art. 15 ust. 4 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.”,

c) dodaje się ust. 6 w brzmieniu:

„6. Organ prowadzący rejestr udostępnia Narodowemu Funduszowi Zdrowia dane objęte wpisem do rejestru.”;

5) w art. 107 po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Organ prowadzący rejestr dokonuje zmiany wpisu w zakresie danych dotyczących podmiotu wykonującego działalność leczniczą wynikających z dostosowania treści wpisu do zmian niezależnych od tego podmiotu z urzędu.”.

Art. 15. W ustawie z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2014 r. poz. 1435, z późn. zm.[47)]) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 4 w ust. 2 pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) pełnienie służby na stanowiskach służbowych w Ministerstwie Obrony Narodowej oraz w jednostkach organizacyjnych podległych Ministrowi Obrony Narodowej, na których wykonuje się czynności związane z ochroną zdrowia i opieką zdrowotną;”;

2) w art. 11 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Pielęgniarka i położna wykonują zawód, z należytą starannością, zgodnie z zasadami etyki zawodowej, poszanowaniem praw pacjenta, dbałością o jego bezpieczeństwo, wykorzystując wskazania aktualnej wiedzy medycznej oraz pośrednictwo systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.”;

3) w art. 15a:

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

[47)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. 1491 i 1877 oraz z 2015 r. poz. 978.

„3a. Pielęgniarka i położna, o których mowa w ust. 1 i 2, wystawiają recepty na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne na zasadach określonych w art. 95b, art. 96a i art. 96b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.[48)]).”,

b) w ust. 8:

– uchyla się pkt 3–6,

– część wspólna otrzymuje brzmienie:

„– biorąc pod uwagę niezbędne kwalifikacje oraz wymagany zakres umiejętności i obowiązków pielęgniarki i położnej.”;

4) w art. 16 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) zgłosić Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu działanie niepożądane produktu leczniczego zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.”;

5) w art. 44 w ust. 1 w pkt 26 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 27 w brzmieniu:

„27) datę zgonu.”;

6) w art. 45 dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych jest obowiązana na żądanie ministra właściwego do spraw zdrowia przekazywać nieodpłatnie informacje zawarte w Centralnym Rejestrze Pielęgniarek i Położnych.”;

7) w art. 61 ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Pielęgniarka i położna pełniące zawodową służbę wojskową odbywają kształcenie podyplomowe na swój wniosek, na podstawie wydanego przez Ministra Obrony Narodowej skierowania do organizatora kształcenia lub bez skierowania – na podstawie umowy zawartej z organizatorem kształcenia.”;

8) w art. 67 w ust. 4 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) zostały dopuszczone do specjalizacji po przeprowadzeniu postępowania kwalifikacyjnego za pośrednictwem Systemu Monitorowania Kształcenia

---

[48)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 822 i 1491 oraz z 2015 r. poz. 28, 277, 788 i 875.

Pracowników Medycznych, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanego dalej „SMK”.”;

9) w art. 71 w ust. 2 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) zostały dopuszczone do kursu kwalifikacyjnego po przeprowadzeniu postępowania kwalifikacyjnego za pośrednictwem SMK.”;

10) w art. 72 w ust. 2 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) zostały dopuszczone do kursu specjalistycznego po przeprowadzeniu postępowania kwalifikacyjnego za pośrednictwem SMK.”;

11) w art. 73 w ust. 2 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) zostały zakwalifikowane do odbycia kursu dokształcającego przez organizatora kształcenia za pośrednictwem SMK.”;

12) w art. 76:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Podmiot inny niż wymieniony w art. 75 ust. 1 pkt 1, zamierzający wykonywać działalność w zakresie kształcenia podyplomowego, składa za pośrednictwem SMK wniosek o wpis do rejestru, zawierający następujące dane:

1) oznaczenie wnioskodawcy, adres jego miejsca zamieszkania lub siedziby oraz numer identyfikacji podatkowej (NIP);
2) formę organizacyjno-prawną wnioskodawcy;
3) numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego albo informację o wpisie do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej – w przypadku podmiotu podlegającego obowiązkowi właściwego wpisu;
4) określenie rodzaju, dziedziny i systemu kształcenia;
5) miejsce prowadzenia kształcenia, w odniesieniu do zajęć teoretycznych i praktycznych.”,

b) w ust. 3 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) dane osoby uprawnionej do reprezentowania wnioskodawcy ze wskazaniem imienia i nazwiska oraz pełnionej funkcji.”;

13) w art. 77 ust. 5 i 6 otrzymują brzmienie:

„5. Dane, o których mowa w ust. 3 i 4, organ prowadzący rejestr przekazuje za pośrednictwem SMK, do Centrum w terminie 14 dni od dnia dokonania wpisu do rejestru.

6. Organ prowadzący rejestr informuje Centrum za pośrednictwem SMK o wykreśleniu z rejestru organizatora kształcenia, o którym mowa w art. 75 ust. 1 pkt 2,

podając datę wykreślenia, oraz przesyła prawomocną uchwałę w tej sprawie w terminie 14 dni od dnia dokonania wykreślenia.”;

14) w art. 78 ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Programy kształcenia są zamieszczane na stronach internetowych Centrum oraz w SMK.”;

15) w art. 79 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W przypadku aktualizacji programu kształcenia Centrum udostępnia na stronach internetowych oraz w SMK zaktualizowany program kształcenia oraz informuje o tym wpisanych do ewidencji organizatorów kształcenia prowadzących kształcenie na podstawie dotychczasowego programu.”;

16) w art. 80:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Organizator kształcenia, o którym mowa w art. 75 ust. 1 pkt 2, informuje za pośrednictwem SMK organ prowadzący rejestr o planowanych terminach rozpoczęcia i zakończenia kształcenia podyplomowego 2 razy w ciągu roku w okresie kolejnych 6 miesięcy – do dnia 30 czerwca i do dnia 31 grudnia.

2. Organizator kształcenia za pośrednictwem SMK:

1) informuje Centrum o planowanych terminach rozpoczęcia i zakończenia kształcenia podyplomowego 2 razy w ciągu roku w okresie kolejnych 6 miesięcy – do dnia 30 czerwca i do dnia 31 grudnia;

2) przekazuje do Centrum harmonogram kształcenia podyplomowego, o którym mowa w art. 66 ust. 1 pkt 1–3, na co najmniej 7 dni przed rozpoczęciem tego kształcenia.”,

b) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Organizator kształcenia, o którym mowa w art. 75 ust. 1 pkt 1, przekazuje do Centrum za pośrednictwem SMK dane, o których mowa w art. 76 ust. 1, w terminie 14 dni przed dniem rozpoczęcia działalności w zakresie kształcenia podyplomowego; zmiany tych danych zgłasza w terminie 14 dni od dnia ich powstania.”;

17) w art. 82:

a) w ust. 12 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) wykreśla za pośrednictwem SMK organizatora kształcenia, o którym mowa w art. 75 ust. 1 pkt 2, z rejestru – w przypadku stwierdzenia okoliczności, o których mowa w art. 76 ust. 8 pkt 1, 4 lub 5.”,

b) uchyla się ust. 13.

Art. 16. 1. W latach 2015–2024 maksymalny limit wydatków budżetu państwa będących skutkiem finansowym niniejszej ustawy w części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia wynosi 1 005 810 tys. zł, z tym że w poszczególnych latach wyniesie odpowiednio:

1) w 2015 r. – 4390 tys. zł;
2) w 2016 r. – 93 018 tys. zł;
3) w 2017 r. – 88 130 tys. zł;
4) w 2018 r. – 90 302 tys. zł;
5) w 2019 r. – 231 396 tys. zł;
6) w 2020 r. – 95 134 tys. zł;
7) w 2021 r. – 97 404 tys. zł;
8) w 2022 r. – 99 729 tys. zł;
9) w 2023 r. – 102 011 tys. zł;
10) w 2024 r. – 104 296 tys. zł.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia monitoruje wykorzystanie limitów wydatków, o których mowa w ust. 1, oraz wdraża mechanizm korygujący, o którym mowa w ust. 3.

3. W przypadku przekroczenia lub zagrożenia przekroczenia przyjętego na dany rok budżetowy maksymalnego limitu wydatków, o którym mowa w ust. 1, zastosowany zostanie mechanizm korygujący polegający na ograniczeniu wydatków planowanych na rozwój oraz zmiany w zakresie funkcjonalności Platformy udostępniania on-line usług i zasobów cyfrowych rejestrów medycznych, Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych i dziedzinowych systemów teleinformatycznych systemu informacji w ochronie zdrowia oraz pozostałych rejestrów utrzymywanych przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, o kwotę przekroczenia.

4. W latach 2015–2024 maksymalny limit wydatków budżetu państwa będących skutkiem finansowym niniejszej ustawy w częściach, których dysponentami są wojewodowie wynosi 8 862 tys. zł, z tym że w poszczególnych latach wyniesie odpowiednio:

1) w 2015 r. – 0 zł;
2) w 2016 r. – 896 tys. zł;
3) w 2017 r. – 917 tys. zł;
4) w 2018 r. – 938 tys. zł;
5) w 2019 r. – 961 tys. zł;

6) w 2020 r. – 983 tys. zł;
7) w 2021 r. – 1 007 tys. zł;
8) w 2022 r. – 1 030 tys. zł;
9) w 2023 r. – 1 053 tys. zł;
10) w 2024 r. – 1 077 tys. zł.

5. Właściwy wojewoda monitoruje wykorzystanie rocznych limitów kosztów, o których mowa w ust. 4, oraz wdraża mechanizm korygujący, o którym mowa w ust. 6.

6. W przypadku przekroczenia lub zagrożenia przekroczenia przyjętego na dany rok budżetowy maksymalnego limitu wydatków, o którym mowa w ust. 4, zastosowany zostanie mechanizm korygujący polegający na ograniczeniu wydatków osobowych ponoszonych przez wojewodów na realizację zadań polegających na wydawaniu kart doskonalenia zawodowego ratowników medycznych, o których mowa w art. 12d ustawy, o której mowa w art. 9, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, o kwotę przekroczenia.

Art. 17. Do dnia 31 grudnia 2017 r. usługodawcy mogą:
1) zamieszczać w Systemie Informacji Medycznej, o którym mowa w ustawie, o której mowa w art. 1, zwanym dalej „SIM”, dane umożliwiające pobranie danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej przez innego usługodawcę lub pobranie dokumentów elektronicznych niezbędnych do prowadzenia diagnostyki, zapewnienia ciągłości leczenia oraz zaopatrzenia usługobiorców w produkty lecznicze i wyroby medyczne;
2) przekazywać do SIM dane, o których mowa w art. 11 ust. 2–4 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 18. 1. Jednostki organizacyjne wpisane na listy jednostek akredytowanych, o których mowa w art. 19f ust. 1 i 3 ustawy, o której mowa w art. 4, stają się, z dniem 1 maja 2016 r., jednostkami organizacyjnymi wpisanymi na listy jednostek akredytowanych w rozumieniu art. 19f ust. 7 ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

2. Lista, o której mowa w art. 19g ust. 5 ustawy, o której mowa w art. 4, staje się, z dniem 1 maja 2016 r., listą w rozumieniu art. 19g ust. 5 ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 19. 1. Wolne miejsca szkoleniowe, określone i ogłoszone na podstawie przepisów ustawy, o której mowa w art. 4, stają się, z dniem 1 maja 2016 r., wolnymi miejscami szkoleniowymi w rozumieniu art. 16e ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

2. Do lekarzy i lekarzy dentystów zakwalifikowanych do odbywania szkolenia specjalizacyjnego nie później niż w wyniku postępowania kwalifikacyjnego przeprowadzanego w okresie od dnia 1 marca 2016 r. do dnia 31 marca 2016 r., w zakresie odbywania przez nich szkolenia specjalizacyjnego, stosuje się dotychczasowe przepisy.

3. W przypadku lekarzy i lekarzy dentystów zakwalifikowanych do odbywania szkolenia specjalizacyjnego przed dniem 1 maja 2016 r. stosuje się art. 16l ust. 8 ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 20. 1. Centrum Egzaminów Medycznych, zwane dalej „CEM”, przekazuje do Systemu Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych, o którym mowa w art. 30 ust. 2a, ustawy o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, zwanego dalej „SMK”, wyniki egzaminów, o których mowa w art. 14e ust. 7 i art. 16w ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, za okres do dnia 1 maja 2016 r., w terminie do dnia 31 lipca 2016 r.

2. Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, zwane dalej „CMKP”, przekazuje do SMK aktualne listy, o których mowa w art. 19f ust. 7 i art. 19g ust. 5 ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w terminie do dnia 31 maja 2016 r.

3. CMKP przekazuje do SMK programy specjalizacji, o których mowa w art. 16f ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, obowiązujące lekarzy i lekarzy dentystów zakwalifikowanych do odbywania szkolenia specjalizacyjnego po dniu 1 maja 2016 r., w terminie do dnia 31 lipca 2016 r.

4. CMKP przekazuje do SMK dane lekarzy i lekarzy dentystów, obejmujące imię (imiona) i nazwisko oraz numer PESEL, a w przypadku jego braku – cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz kraj wydania, będących w dniu 1 maja 2016 r. w trakcie odbywania szkolenia specjalizacyjnego, w terminie do dnia 31 lipca 2016 r.

5. Naczelna Izba Lekarska przekazuje do SMK dane, o których mowa w art. 18 ust. 1a ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, za bieżący okres rozliczeniowy, w terminie do dnia 31 lipca 2016 r.

Art. 21. 1. Przewodniczący i członkowie Komisji Egzaminacyjnej powołanej do przeprowadzania Lekarskiego Egzaminu Końcowego, zwanego dalej „LEK”, i Lekarsko-Dentystycznego Egzaminu Końcowego, zwanego dalej „LDEK”, działającej przed dniem 1 maja 2016 r., stają się, z dniem 1 maja 2016 r., odpowiednio przewodniczącym i członkami Komisji Egzaminacyjnej, o których mowa w art. 14b ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

2. Przewodniczący i członkowie Państwowej Komisji Egzaminacyjnej powołanej do przeprowadzania Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego, zwanego dalej „PES”, działającej przed dniem 1 maja 2016 r., stają się, z dniem 1 maja 2016 r., odpowiednio przewodniczącym i członkami Państwowej Komisji Egzaminacyjnej, o których mowa w art. 16u ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

3. Pytania testowe LEK i LDEK opracowane przed dniem 1 maja 2016 r. uznaje się za opracowane w trybie art. 14c ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

4. Testy, pytania i zadania egzaminacyjne PES, opracowane przed dniem 1 maja 2016 r. uznaje się za opracowane w trybie przewidzianym w art. 16rc ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

5. Do pytań testowych, o którym mowa w ust. 3, stosuje się art. 14c ust. 4 ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą. Do testów, pytań i zadań egzaminacyjnych, o których mowa w ust. 4, stosuje się art. 16rc ust. 5 ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 22. 1. Do lekarza i lekarza dentysty, który został zakwalifikowany do odbywania szkolenia specjalizacyjnego przed dniem 1 maja 2016 r. i nie został dopuszczony do PES, stosuje się art. 16r–16w ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, z zastrzeżeniem ust. 2–7.

2. Lekarz albo lekarz dentysta, o którym mowa w ust. 1, składa wniosek w formie wniosku elektronicznego, generowanego i pobieranego za pomocą SMK. Lekarz albo lekarz dentysta, po wydrukowaniu pobranego wniosku i jego podpisaniu, składa go do podmiotów, o których mowa odpowiednio w art. 16r ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

3. Wniosek, o którym mowa w ust. 2, zawiera następujące dane:

1) imię (imiona) i nazwisko;
2) datę urodzenia;
3) miejsce urodzenia;
4) numer PESEL, a w przypadku jego braku – cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz kraj wydania;
5) obywatelstwo (obywatelstwa);
6) adres do korespondencji oraz numer telefonu i adres poczty elektronicznej, jeżeli posiada;
7) wskazanie jednostki, w której lekarz odbywał szkolenie specjalizacyjne i jej adresu;
8) wskazanie posiadanych tytułów specjalisty lub specjalizacji;

9) informacje o posiadanym prawie wykonywania zawodu: jego numer, data wydania i organ wydający;
10) tryb szkolenia;
11) informacje o ewentualnym skróceniu albo przedłużeniu szkolenia specjalizacyjnego;
12) imię i nazwisko oraz tytuł zawodowy lub stopień naukowy, lub tytuł naukowy kierownika specjalizacji.

4. Do wniosku, o którym mowa w ust. 2, dołącza się w postaci papierowej dokumentację, określoną w dotychczasowych przepisach.

5. Podmioty, o których mowa w art. 16r ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w terminie 14 dni od otrzymania kompletnej dokumentacji, o której mowa w ust. 2 i 4, przekazują ją właściwemu konsultantowi krajowemu i zwracają się o weryfikację, czy wnioskodawca odbył szkolenie specjalizacyjne zgodnie z jego programem. Konsultant krajowy, w terminie 14 dni od dnia jej otrzymania, przekazuje właściwym podmiotom swe rozstrzygnięcie i zwrotnie przekazuje dokumentację. W przypadku niezrealizowania przez wnioskodawcę programu szkolenia specjalizacyjnego, właściwy konsultant krajowy pisemnie wskazuje brakujące elementy.

6. Podmioty, o których mowa w art. 16r ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, zawiadamiają wnioskodawcę i CEM o rozstrzygnięciu, o którym mowa w art. 16r ust. 6 ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, za pomocą SMK.

7. Dokumentacja, o której mowa w ust. 5, jest przechowywana przez podmioty, o których mowa w art. 16r ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, zgodnie z przepisami art. 5 i art. 6 ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach (Dz. U. z 2011 r. Nr 123, poz. 698, z późn. zm.[49)]).

8. W przypadku, o którym mowa w art. 16r ust. 6 pkt 2 ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, lekarz albo lekarz dentysta może wystąpić z wnioskiem, o którym mowa w ust. 2, po zrealizowaniu brakującego elementu programu szkolenia specjalizacyjnego i potwierdzeniu tego przez kierownika specjalizacji w karcie szkolenia specjalizacyjnego. Przepisy ust. 2–7 stosuje się odpowiednio.

[49)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2011 r. Nr 171, poz. 1016, z 2014 r. poz. 822 oraz z 2015 r. poz. 566 i 978.

Art. 23. 1. Do lekarza i lekarza dentysty, który został zakwalifikowany do odbywania szkolenia specjalizacyjnego i został dopuszczony do PES przed dniem 1 maja 2016 r., ale nie uzyskał wyniku pozytywnego PES, stosuje się odpowiednio art. 16rb–16w ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą. Przepisu art. 16r ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie stosuje się.

2. Przepisy art. 22 ust. 1 stosuje się do lekarza i lekarza dentysty, o którym mowa w art. 16ra ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, i który został zakwalifikowany do odbywania szkolenia specjalizacyjnego przed dniem 1 maja 2016 r. i nie został dopuszczony do PES.

Art. 24. Do wniosku, o którym mowa w art. 16m ust. 8 ustawy, o której mowa w art. 4, złożonego po dniu 1 maja 2016 r., stosuje się art. 16m ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 25. 1. Do sesji jesiennej PES, która odbywać się będzie w okresie od dnia 1 października 2016 r. do dnia 30 listopada 2016 r., wniosek o przystąpienie do PES składa się w terminie od dnia 1 maja 2016 r. do dnia 31 lipca 2016 r.

2. Do sesji jesiennej LEK albo LDEK, która odbywać się będzie w okresie od dnia 1 września 2016 r. do dnia 30 września 2016 r., zgłoszenie do LEK albo LDEK składa się w terminie od dnia 1 maja 2016 r. do dnia 30 czerwca 2016 r.

Art. 26. 1. W przypadku lekarzy i lekarzy dentystów zakwalifikowanych do odbywania szkolenia specjalizacyjnego przed dniem 1 maja 2016 r. przepisu art. 16m ust. 13a ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie stosuje się.

2. W przypadku lekarzy i lekarzy dentystów zakwalifikowanych do odbywania szkolenia specjalizacyjnego przed dniem 1 maja 2016 r. stosuje się art. 16o ustawy, o której mowa w art. 4.

3. W przypadku przystąpienia lekarza albo lekarza dentysty, po dniu 1 maja 2016 r., do postępowania kwalifikacyjnego, o którym mowa w art. 16c ust. 7 ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, lekarz albo lekarz dentysta załącza właściwemu podmiotowi odwzorowanie cyfrowe dokumentu poświadczającego wynik egzaminu w zakresie odpowiedniej specjalizacji I lub II stopnia albo PES albo wynik LEK albo LDEK, albo wyniki LEP albo LDEP, posiadanie stopnia naukowego doktora nauk medycznych, odpowiedni okres zatrudnienia w jednostce akredytowanej zgodny z kierunkiem specjalizacji oraz publikacje w czasopismach naukowych zamieszczonych w wykazie czasopism sporządzonym przez ministra właściwego do spraw nauki na potrzeby oceny parametrycznej jednostek naukowych, o ile dokument lub informacja, którą

poświadcza dokument albo informacja o publikacjach w czasopismach naukowych nie znajduje się w SMK. Właściwy podmiot, po stwierdzeniu, że dokument lub informacja, którą poświadcza dokument albo informacja o publikacjach w czasopismach naukowych nie znajduje się w SMK, wzywa do uzupełnienia braków. Przepis art. 64 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267, z późn. zm.[50)]) stosuje się odpowiednio.

4. W przypadku przystąpienia lekarza albo lekarza dentysty, po dniu 1 maja 2016 r., do postępowania kwalifikacyjnego, o którym mowa w art. 16c ust. 7 ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, oraz uzyskania przez dwóch lub więcej lekarzy albo lekarzy dentystów, ubiegających się o miejsce szkoleniowe w tej samej dziedzinie, identycznego wyniku w postępowaniu konkursowym, lekarz albo lekarz dentysta załącza właściwemu podmiotowi odwzorowanie cyfrowe dokumentu poświadczającego średnią ocen uzyskaną w okresie studiów liczoną do dwóch znaków po przecinku ze wskazaniem skali ocen, jaka obowiązywała na uczelni, o ile dokument lub informacja, którą poświadcza dokument, nie znajduje się w SMK. Właściwy podmiot, po stwierdzeniu, że dokument lub informacja, którą poświadcza dokument, nie znajduje się w SMK, wzywa do uzupełnienia braków. Przepis art. 64 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego stosuje się odpowiednio.

5. W przypadku lekarzy i lekarzy dentystów zakwalifikowanych do odbywania szkolenia specjalizacyjnego przed dniem 1 maja 2016 r. przepisu art. 16 ust. 9a, art. 16l ust. 5b, art. 16m ust. 13a ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie stosuje się.

Art. 27. 1. Warunkiem dokonywania za pomocą SMK określonych w przepisach art. 19–26 czynności jest założenie konta w sposób umożliwiający uwierzytelnienie zadeklarowanej tożsamości podmiotu uprawnionego do dokonywania tych czynności.

2. Uwierzytelnienia, o którym mowa w ust. 1, dokonuje się przez składanie bezpiecznego podpisu elektronicznego weryfikowanego przy pomocy ważnego kwalifikowanego certyfikatu w rozumieniu ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym (Dz. U. z 2013 r. poz. 262 oraz z 2014 r. poz. 1662) lub podpisu potwierdzonego profilem zaufanym ePUAP w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2014 r. poz. 1114).

[50)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 183 i 1195 oraz z 2015 r. poz. 211, 702 i 1274.

3. Po uwierzytelnieniu, o którym mowa w ust. 1, czynności dokonywane są za pomocą SMK, z wykorzystaniem konta założonego i uwierzytelnionego zgodnie z ust. 1 i 2.

Art. 28. 1. Podmioty, które przed dniem 1 maja 2016 r. uzyskały wpis na listę prowadzoną przez ministra właściwego do spraw zdrowia na realizację staży kierunkowych, określonych programem specjalizacji, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 30c ustawy, o której mowa w art. 5, w brzmieniu dotychczasowym, mogą prowadzić staż kierunkowy dla osób, które rozpoczęły specjalizację przed dniem 1 maja 2016 r.

2. Szkoły wyższe, które przed dniem 1 maja 2016 r. prowadziły szkolenie specjalizacyjne, mogą prowadzić szkolenie specjalizacyjne dla osób, które rozpoczęły specjalizację przed dniem 1 maja 2016 r. na podstawie dotychczasowych przepisów.

3. Lista, o której mowa w ust. 1, prowadzona jest do zakończenia rozpoczętych przed dniem 1 maja 2016 r. staży, o których mowa w ust. 1.

4. Członkowie zespołów ekspertów oceniających spełnienie przez jednostki szkolące wymagań niezbędnych do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego, działających przed dniem 1 maja 2016 r., stają się, z dniem 1 maja 2016 r., członkami zespołów ekspertów, o których mowa w art. 30b ust. 8 ustawy, o której mowa w art. 5, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

5. Programy specjalizacji obowiązujące przed dniem 1 maja 2016 r. zachowują ważność do dnia wejścia w życie nowych programów szkolenia specjalizacyjnego, o których mowa w art. 30e ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 5, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

6. Członkowie zespołów ekspertów do spraw programów specjalizacji działających przed dniem 1 maja 2016 r. stają się, z dniem 1 maja 2016 r., członkami zespołów ekspertów, o których mowa w art. 30e ust. 4 ustawy, o której mowa w art. 5, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

7. CMKP przekazuje do SMK programy specjalizacji obowiązujące przed dniem 1 maja 2016 r. diagnostów laboratoryjnych zakwalifikowanych do odbywania szkolenia specjalizacyjnego po dniu 1 maja 2016 r., w terminie do dnia 31 lipca 2016 r.

Art. 29. 1. Do postępowania kwalifikacyjnego, które odbywać się będzie w okresie od dnia 1 czerwca 2016 r. do dnia 30 czerwca 2016 r., oraz do odbywania specjalizacji przez osoby zakwalifikowane w tym postępowaniu, stosuje się przepisy dotychczasowe.

2. Diagności laboratoryjni, którzy rozpoczęli przed dniem 1 maja 2016 r. szkolenie specjalizacyjne na podstawie programów specjalizacji obowiązujących przed tym dniem, odbywają, po tym dniu, szkolenie specjalizacyjne na podstawie tych programów.

3. Rejestr diagnostów laboratoryjnych odbywających specjalizację, prowadzony na podstawie dotychczasowych przepisów, staje się z dniem 1 maja 2016 r. rejestrem, o którym mowa w art. 30j ustawy, o której mowa w art. 5, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą. Właściwi wojewodowie w terminie do dnia 31 maja 2016 r. przekażą dane znajdujące się w dotychczasowym rejestrze do CMKP, które przeniesie je do SMK.

Art. 30. 1. Diagnosta laboratoryjny, któremu przed dniem 1 maja 2016 r. minister właściwy do spraw zdrowia wydał decyzję o uznaniu dotychczasowego doświadczenia zawodowego i dorobku naukowego diagnosty laboratoryjnego za równoważny ze zrealizowaniem programu właściwej specjalizacji, w oparciu o przepisy wydane na podstawie art. 30c ustawy, o której mowa w art. 5, w brzmieniu dotychczasowym, i który do dnia 1 maja 2016 r. nie przystąpił do Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Diagnostów Laboratoryjnych, zwanego dalej „PESDL”, albo po przystąpieniu do niego nie uzyskał wyniku pozytywnego z jego części albo całości, może przystąpić do PESDL, w danej dziedzinie, zgodnie z przepisami art. 30q–30y ustawy o której mowa w art. 5, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, z zastrzeżeniem ust. 2–4.

2. Do sesji wiosennej PESDL, która odbywać się będzie w okresie od dnia 15 kwietnia 2016 r. do dnia 31 maja 2016 r., stosuje się przepisy dotychczasowe.

3. Do sesji jesiennej PESDL, która odbywać się będzie w okresie od dnia 2 listopada 2016 r. do dnia 15 grudnia 2016 r., zgłoszenie do PESDL składa się w terminie od dnia 1 maja 2016 r. do dnia 15 lipca 2016 r.

4. Diagnosta laboratoryjny, o którym mowa w ust. 1, składa wniosek o przystąpienie do PESDL za pomocą bezpiecznego podpisu elektronicznego weryfikowanego przy pomocy ważnego kwalifikowanego certyfikatu w rozumieniu ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym lub podpisu potwierdzonego profilem zaufanym ePUAP w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.

Art. 31. 1. Przewodniczący i członkowie Państwowej Komisji Egzaminacyjnej powołanej do przeprowadzania PESDL, działającej przed dniem 1 maja 2016 r., stają się, z dniem 1 maja 2016 r., odpowiednio przewodniczącym i członkami Państwowej Komisji Egzaminacyjnej, zwanej dalej „PKE”, o których mowa w art. 30s ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 5, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

2. Testy, pytania i zadania egzaminacyjne PESDL opracowane przed dniem 1 maja 2016 r. uznaje się za opracowane i udostępniane w trybie przewidzianym w ustawie, o której mowa w art. 5, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

3. Regulamin porządkowy PESDL obowiązujący przed dniem 1 maja 2016 r. zachowuje ważność do dnia wejścia w życie nowego regulaminu porządkowego PESDL.

4. Zarządzenia dyrektora CEM dotyczące organizacji i przebiegu PESDL obowiązujące w dniu 1 maja 2016 r. zachowują moc do dnia wydania nowych zarządzeń.

Art. 32. 1. Diagnosta laboratoryjny, który na podstawie dotychczasowych przepisów rozpoczął szkolenie specjalizacyjne w danej dziedzinie i nie uzyskał potwierdzenia zakończenia szkolenia specjalizacyjnego przez wojewodę, o którym mowa w art. 30p ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 5, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, albo ukończył szkolenie specjalizacyjne i nie został dopuszczony do PESDL, może przystąpić do PESDL w danej dziedzinie, w której rozpoczął albo ukończył szkolenie specjalizacyjne, zgodnie z przepisami ustawy, o której mowa w art. 5, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, z zastrzeżeniem ust. 2–4.

2. Diagnosta laboratoryjny, o którym mowa w ust. 1, składa do właściwego wojewody wniosek o potwierdzenie zrealizowania szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z programem specjalizacji w formie wniosku generowanego i pobieranego za pomocą SMK, za pomocą bezpiecznego podpisu elektronicznego weryfikowanego przy pomocy ważnego kwalifikowanego certyfikatu w rozumieniu ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym lub podpisu potwierdzonego profilem zaufanym ePUAP w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne. Diagnosta laboratoryjny po wydrukowaniu pobranego wniosku i jego podpisaniu, składa go do właściwego wojewody.

3. Wniosek, o którym mowa w ust. 2, zawiera następujące dane:

1) imię (imiona) i nazwisko;
2) datę i miejsce urodzenia;
3) numer PESEL – a w przypadku jego braku – cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz kraj wydania;
4) obywatelstwo (obywatelstwa);
5) adres do korespondencji, numer telefonu i adres poczty elektronicznej, jeżeli posiada;
6) dziedzinę, w której było realizowane szkolenie specjalizacyjne;
7) nazwę i adres jednostki szkolącej, w której było odbywane szkolenie specjalizacyjne;
8) stopień albo tytuł naukowy, imię i nazwisko kierownika specjalizacji;
9) informacje o skróceniu albo przedłużeniu szkolenia specjalizacyjnego.

4. Do wniosku, o którym mowa w ust. 2, dołącza się w postaci papierowej dokumentację, określoną w dotychczasowych przepisach.

5. Wojewoda, w terminie 14 dni od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji, o której mowa w ust. 4, przekazuje ją właściwemu konsultantowi krajowemu i zwraca się o weryfikację, w terminie 14 dni od dnia jej przekazania, z informacją, czy wnioskodawca odbył szkolenie specjalizacyjne zgodnie z jego programem. Konsultant krajowy przekazuje właściwemu wojewodzie rozstrzygnięcie i przekazuje zwrotnie dokumentację, która jest następnie przechowywana przez wojewodę zgodnie z przepisami art. 5 i art. 6 ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach.

6. W przypadku niezrealizowania przez wnioskodawcę programu szkolenia specjalizacyjnego, właściwy konsultant krajowy wskazuje brakujące elementy.

7. Wojewoda niezwłocznie po uzyskaniu informacji od konsultanta krajowego:

1) potwierdza zakończenie szkolenia specjalizacyjnego;
2) w przypadku, o którym mowa w ust. 5, kieruje do zrealizowania brakującego elementu programu szkolenia specjalizacyjnego i przedłuża okres trwania szkolenia specjalizacyjnego na czas niezbędny do realizacji tego elementu.

8. Wojewoda zawiadamia wnioskodawcę o rozstrzygnięciu, o którym mowa w ust. 7, za pomocą SMK.

9. W przypadku, o którym mowa w ust. 7 pkt 2, wnioskodawca po zrealizowaniu brakującego elementu programu szkolenia specjalizacyjnego i potwierdzeniu tego przez kierownika specjalizacji w karcie szkolenia specjalizacyjnego może wystąpić z wnioskiem o potwierdzenie przez wojewodę zakończenia szkolenia specjalizacyjnego. Przepisy ust. 2–8 stosuje się.

Art. 33. 1. Do diagnosty laboratoryjnego, który został zakwalifikowany do odbywania szkolenia specjalizacyjnego i został dopuszczony do PESDL przed dniem 1 maja 2016 r., ale do niego nie przystąpił albo, po przystąpieniu, nie uzyskał wyniku pozytywnego z części albo całości PESDL, stosuje się odpowiednio art. 30q–30y ustawy, o której mowa w art. 5, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, z zastrzeżeniem ust. 2. Przepisu art. 30p ustawy, o której mowa w art. 5, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie stosuje się.

2. Diagnosta laboratoryjny, o którym mowa w ust. 1, składa wniosek o przystąpienie do PESDL za pomocą bezpiecznego podpisu elektronicznego weryfikowanego przy pomocy ważnego kwalifikowanego certyfikatu w rozumieniu ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym lub podpisu potwierdzonego profilem zaufanym ePUAP w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.

Art. 34. Przepisów art. 33 nie stosuje się do diagnosty laboratoryjnego, który został zakwalifikowany do odbywania szkolenia specjalizacyjnego przed dniem 1 maja 2016 r. i nie został dopuszczony do PESDL.

Art. 35. Przepisy art. 30y ust. 6 ustawy, o której mowa w art. 5, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, stosuje się w zakresie części PESDL, złożonej po dniu 1 czerwca 2014 r.

Art. 36. 1. Jednostki szkolące posiadające w dniu 1 maja 2016 r. uprawnienia do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego farmaceutów stają się, z dniem 1 maja 2016 r., jednostkami szkolącymi w rozumieniu art. 107a ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 6, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, na okres udzielonej im przez ministra właściwego do spraw zdrowia akredytacji, w oparciu o dotychczasowe przepisy.

2. Jednostki, o których mowa w ust. 1, zostają do dnia 31 maja 2016 r., z urzędu, wpisane na listę jednostek posiadających akredytację, o której mowa w art. 107a ust. 10 ustawy, o której mowa w art. 6, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

3. Programy specjalizacji obowiązujące przed dniem 1 maja 2016 r. zachowują ważność do dnia wejścia w życie nowych programów szkolenia specjalizacyjnego, o których mowa w art. 107e ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 6, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

4. Członkowie zespołów ekspertów do spraw programów specjalizacji działających przed dniem 1 maja 2016 r. stają się, z dniem 1 maja 2016 r., członkami zespołów ekspertów, o których mowa w art. 107e ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 6, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

5. CMKP przekazuje do SMK programy specjalizacji obowiązujące przed dniem 1 maja 2016 r. farmaceutów zakwalifikowanych do odbywania szkolenia specjalizacyjnego po dniu 1 maja 2016 r., w terminie do dnia 31 lipca 2016 r.

6. Naczelna Izba Aptekarska przekazuje do SMK dane niezbędne do dopełnienia obowiązku podnoszenia kwalifikacji zawodowych, o którym mowa w art. 107zf ustawy, o której mowa w art. 6, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, za rozpoczęty okres edukacyjny niezakończony przed dniem 1 maja 2016 r. w terminie do dnia 30 czerwca 2016 r.

Art. 37. 1. Do postępowania kwalifikacyjnego, które odbywać się będzie w okresie od dnia 1 czerwca 2016 r. do dnia 30 czerwca 2016 r., oraz do odbywania specjalizacji przez osoby zakwalifikowane w tym postępowaniu, stosuje się przepisy dotychczasowe.

2. Farmaceuci, którzy rozpoczęli przed dniem 1 maja 2016 r. szkolenie specjalizacyjne na podstawie programów specjalizacji obowiązujących przed tym dniem odbywają, po tym dniu, szkolenie specjalizacyjne na podstawie tych programów.

3. Rejestr farmaceutów odbywających specjalizację prowadzony na podstawie art. 89 ustawy, o której mowa w art. 6, staje się, z dniem 1 maja 2016 r., rejestrem, o którym mowa w art. 107i ustawy, o której mowa w art. 6, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą. Właściwi wojewodowie w terminie do dnia 31 maja 2016 r. przekażą dane znajdujące się w dotychczasowym rejestrze do CMKP, które przeniesie je do SMK.

Art. 38. 1. Farmaceuta, któremu przed dniem 1 maja 2016 r. minister właściwy do spraw zdrowia wydał decyzję o uznaniu dotychczasowego dorobku naukowego i zawodowego farmaceuty za równoważny ze zrealizowaniem programu właściwej specjalizacji, w oparciu o przepisy wydane na podstawie art. 89 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.[51)]), i który do dnia 1 maja 2016 r. nie przystąpił do Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Farmaceutów, zwanego dalej „PESF”, albo po przystąpieniu do niego nie uzyskał wyniku pozytywnego z jego części albo całości, może przystąpić do PESF w danej dziedzinie, zgodnie z przepisami art. 107p–107z ustawy, o której mowa w art. 6, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, z zastrzeżeniem ust. 2 i 3.

2. Do sesji wiosennej, która odbywać się będzie w okresie od dnia 15 maja 2016 r. do dnia 30 czerwca 2016 r., stosuje się przepisy dotychczasowe.

3. Do sesji jesiennej, która odbywać się będzie w okresie od dnia 15 listopada 2016 r. do dnia 31 grudnia 2016 r., zgłoszenie do PESF składa się w terminie od dnia 15 maja do dnia 31 lipca 2016 r.

4. Farmaceuta, o którym mowa w ust. 1, składa wniosek o przystąpienie do PESF za pomocą bezpiecznego podpisu elektronicznego weryfikowanego przy pomocy ważnego kwalifikowanego certyfikatu w rozumieniu ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym lub podpisu potwierdzonego profilem zaufanym ePUAP w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.

[51)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 822 i 1491 oraz z 2015 r. poz. 28, 277, 788 i 875.

Art. 39. 1. Przewodniczący i członkowie Państwowej Komisji Egzaminacyjnej powołanej do przeprowadzania Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Farmaceutów działającej przed dniem 1 maja 2016 r. stają się, z dniem 1 maja 2016 r., odpowiednio przewodniczącym i członkami Państwowej Komisji Egzaminacyjnej, zwanej dalej „PKE", o których mowa w art. 107s ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 6, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

2. Testy, pytania i zadania egzaminacyjne PESF opracowane przed dniem 1 maja 2016 r. uznaje się za opracowane i udostępniane w trybie przewidzianym w ustawie, o której mowa w art. 6, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

3. Regulamin porządkowy PESF obowiązujący w dniu 1 maja 2016 r. zachowuje ważność do dnia wejścia w życie nowego regulaminu porządkowego PESF.

4. Zarządzenia dyrektora CEM dotyczące organizacji i przebiegu PESF obowiązujące w dniu 1 maja 2016 r. zachowują moc do dnia wydania nowych zarządzeń.

Art. 40. 1. Farmaceuta, który na podstawie dotychczasowych przepisów rozpoczął szkolenie specjalizacyjne w danej dziedzinie i nie uzyskał potwierdzenia zakończenia szkolenia specjalizacyjnego przez wojewodę, o którym mowa w art. 107o ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 6, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, albo ukończył szkolenie specjalizacyjne i nie został dopuszczony do PESF, może przystąpić do PESF w danej dziedzinie, w której rozpoczął albo ukończył szkolenie specjalizacyjne, zgodnie z przepisami niniejszej ustawy, o której mowa w art. 6, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, z zastrzeżeniem ust. 2–4.

2. Farmaceuta, o którym mowa w ust. 1, składa do właściwego wojewody wniosek o potwierdzenie zrealizowania szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z programem specjalizacji w formie wniosku generowanego i pobieranego za pomocą SMK, za pomocą bezpiecznego podpisu elektronicznego weryfikowanego przy pomocy ważnego kwalifikowanego certyfikatu w rozumieniu art. 3 pkt 12 ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym lub podpisu potwierdzonego profilem zaufanym ePUAP w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne. Farmaceuta po wydrukowaniu pobranego wniosku i jego podpisaniu składa go do wojewody.

3. Wniosek, o którym mowa w ust. 2, zawiera następujące dane:

1) imię (imiona) i nazwisko;
2) datę i miejsce urodzenia;
3) numer PESEL – a w przypadku jego braku – cechy dokumentu potwierdzającego tożsamość: nazwę i numer dokumentu oraz kraj wydania;

4) obywatelstwo (obywatelstwa);
5) adres do korespondencji, numer telefonu i adres poczty elektronicznej, jeżeli posiada;
6) dziedzinę, w której było realizowane szkolenie specjalizacyjne;
7) nazwę i adres jednostki szkolącej, w której było odbywane szkolenie specjalizacyjne;
8) stopień albo tytuł naukowy, imię i nazwisko kierownika specjalizacji;
9) informacje o skróceniu albo przedłużeniu szkolenia specjalizacyjnego.

4. Do wniosku, o którym mowa w ust. 2, dołącza się w postaci papierowej dokumentację, określoną w dotychczasowych przepisach.

5. Wojewoda, w terminie 14 dni od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji, o której mowa w ust. 4, przekazuje ją właściwemu konsultantowi krajowemu i zwraca się o weryfikację, w terminie 14 dni od dnia jej przekazania, czy wnioskodawca odbył szkolenie specjalizacyjne zgodnie z jego programem. Konsultant krajowy przekazuje właściwemu wojewodzie rozstrzygnięcie i przekazuje zwrotnie dokumentację, która jest następnie przechowywana przez wojewodę zgodnie z przepisami art. 5 i art. 6 ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach.

6. W przypadku niezrealizowania przez wnioskodawcę programu szkolenia specjalizacyjnego, właściwy konsultant krajowy wskazuje brakujące elementy.

7. Wojewoda niezwłocznie po uzyskaniu informacji od konsultanta krajowego:
1) potwierdza zakończenie szkolenia specjalizacyjnego;
2) w przypadku, o którym mowa w ust. 6, kieruje do zrealizowania brakującego elementu programu szkolenia specjalizacyjnego i przedłuża okres trwania szkolenia specjalizacyjnego na czas niezbędny do realizacji tego elementu.

8. Wojewoda zawiadamia wnioskodawcę o rozstrzygnięciu, o którym mowa w ust. 7, za pomocą SMK.

9. W przypadku, o którym mowa w ust. 7 pkt 2, wnioskodawca po zrealizowaniu brakującego elementu programu szkolenia specjalizacyjnego i potwierdzeniu tego przez kierownika specjalizacji w karcie szkolenia specjalizacyjnego może wystąpić z wnioskiem o potwierdzenie przez wojewodę zakończenia szkolenia specjalizacyjnego. Przepisy ust. 2–8 stosuje się.

Art. 41. 1. Do farmaceuty, który został zakwalifikowany do odbywania szkolenia specjalizacyjnego i został dopuszczony do PESF przed dniem 1 maja 2016 r., ale do niego nie przystąpił albo, po przystąpieniu, nie uzyskał wyniku pozytywnego z części albo całości PESF, stosuje się odpowiednio art. 107p–107y ustawy, o której mowa w art. 6, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, z zastrzeżeniem ust. 2. Przepisu art. 107o ustawy, o której mowa w art. 6, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie stosuje się.

2. Farmaceuta, o którym mowa w ust. 1, składa wniosek o przystąpienie do PESF za pomocą bezpiecznego podpisu elektronicznego weryfikowanego przy pomocy ważnego kwalifikowanego certyfikatu w rozumieniu art. 3 pkt 12 ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym lub podpisu potwierdzonego profilem zaufanym ePUAP w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.

Art. 42. Przepisów art. 41 nie stosuje się do farmaceuty, który został zakwalifikowany do odbywania szkolenia specjalizacyjnego przed dniem 1 maja 2016 r. i nie został dopuszczony do PESF.

Art. 43. Przepisy art. 107z ust. 6 ustawy, o której mowa w art. 6, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, stosuje się w zakresie części PESF, złożonej po dniu 1 maja 2016 r.

Art. 44. 1. Umowy, o których mowa w art. 48 ustawy, o której mowa w art. 13, wygasają z dniem 31 grudnia 2016 r.

2. Do kontroli umów, o których mowa w ust. 1, stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 45. Przepisy art. 15a ust. 3a i 8 ustawy, o której mowa w art. 15, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, stosuje się do wystawiania recept przez uprawnione pielęgniarki i położne od dnia 1 stycznia 2016 r.

Art. 46. Rejestr, o którym mowa w art. 17 ustawy, o której mowa w art. 9, może być prowadzony w postaci papierowej lub elektronicznej do dnia 31 lipca 2017 r.

Art. 47. 1. Akty wykonawcze wydane na podstawie:

1) art. 18 ustawy, o której mowa w art. 1, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 18 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,
2) art. 22 ust. 7 ustawy, o której mowa w art. 1, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 22 ust. 7 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,
3) art. 28 ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 1, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 28 ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,
4) art. 31 ustawy, o której mowa w art. 1, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 31 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,

5) art. 45 ust. 5 ustawy, o której mowa w art. 4, oraz art. 15a ust. 8 pkt 3–6 ustawy, o której mowa w art. 15, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 96a ust. 12 ustawy, o której mowa w art. 6, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,
6) art. 28 ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 6, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 28 ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 6, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,
7) art. 96 ust. 7 ustawy, o której mowa w art. 6, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 96 ust. 9 i 10 ustawy, o której mowa w art. 6, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,
8) art. 38 ust. 7 ustawy, o której mowa w art. 13, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 38 ust. 7 ustawy, o której mowa w art. 13, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,
9) art. 30c ustawy, o której mowa w art. 5, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 30zb ustawy, o której mowa w art. 5, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,
10) art. 89 ust. 7, art. 89a ust. 8 i art. 89b ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 6, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 107zc ustawy, o której mowa w art. 6, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,
11) art. 89e ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 6, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 107zf ust. 4 ustawy, o której mowa w art. 6, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,
12) art. 192 ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 7, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 192 ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 7, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,
13) art. 12 ust. 2 i art. 26 ust. 4 ustawy, o której mowa w art. 9, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 12e i art. 26 ust. 5 ustawy, o której mowa w art. 9, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,
14) art. 27 ust. 9 i art. 29 ust. 7 ustawy, o której mowa w art. 11, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 27 ust. 9 i art. 29 ust. 7 ustawy, o której mowa w art. 11, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą

– nie dłużej jednak niż do dnia 1 stycznia 2017 r.

2. Akty wykonawcze wydane na podstawie:

1) art. 14e ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 4, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 14f ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,
2) art. 16r ust. 13 ustawy, o której mowa w art. 4, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 16ra ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,
3) art. 56 ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 7, zachowuje moc do dnia wejścia w życie aktu wykonawczego wydanego na podstawie art. 56 ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 7, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą

– nie dłużej jednak niż do dnia 1 maja 2017 r.

3. Akty wykonawcze wydane na podstawie:

1) art. 16 ust. 10, art. 16g ust. 1 i art. 16x ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 4, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 16 ust. 10, art. 16g ust. 1 i art. 16x ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,
2) art. 16t ust. 4 ustawy, o której mowa w art. 4, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 16x ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą

– nie dłużej jednak niż do dnia 1 lipca 2017 r.

4. Regulamin porządkowy LEK i LDEK, o którym mowa w art. 14e ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 4, zachowuje moc do dnia wejścia w życie regulaminu porządkowego LEK i LDEK, o którym mowa w art. 14f ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż do dnia 1 stycznia 2017 r.

5. Regulamin porządkowy PES, o którym mowa w art. 16s ust. 9 ustawy, o której mowa w art. 4, zachowuje moc do dnia wejścia w życie regulaminu porządkowego PES, o którym mowa w art. 16s ust. 9 ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż do dnia 1 stycznia 2017 r.

6. Zarządzenia dyrektora CEM dotyczące organizacji i przebiegu LEK, LDEK i PES obowiązujące w dniu 1 maja 2016 r. zachowują moc do dnia wydania nowych zarządzeń.

Art. 48. Ratownicy medyczni i dyspozytorzy medyczni, którzy przed wejściem w życie niniejszej ustawy rozpoczęli realizację obowiązku doskonalenia zawodowego, o którym mowa w art. 12 ust. 1 i art. 26 ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 9, w brzmieniu dotychczasowym, kontynuują go na podstawie dotychczasowych przepisów.

Art. 49. 1. System monitorowania programów lekowych, o którym mowa w ustawie, o której mowa w art. 13, funkcjonujący w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy staje się,

z tym dniem, systemem monitorowania programów lekowych, o którym mowa w art. 188c ustawy, o której mowa w art. 7, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

2. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy dostosuje system monitorowania programów lekowych, o którym mowa w art. 188c ustawy, o której mowa w art. 7, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, do programów lekowych, o których mowa w ustawie, o której mowa w art. 13, nieobjętych tym systemem w dniu wejścia w życie tej ustawy.

Art. 50. Przepis art. 95b ust. 2 pkt 2 ustawy, o której mowa w art. 6, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, traci moc z dniem 31 grudnia 2025 r.

Art. 51. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:

1) art. 6 pkt 8, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2016 r.;
2) art. 6 pkt 7 lit. b i c oraz pkt 13 lit. c i d, które wchodzą w życie z dniem 1 kwietnia 2016 r.;
3) art. 1 pkt 28, art. 3 pkt 2, art. 4 pkt 2 lit. b, pkt 3–32, art. 5, art. 6 pkt 16, art. 9 pkt 1–4, 10 i 11, art. 13 pkt 2–11 i art. 18–43, które wchodzą w życie z dniem 1 maja 2016 r.;
4) art. 1 pkt 15 w zakresie art. 17a ust. 2 pkt 4 i art. 6 pkt 1, które wchodzą w życie z dniem 1 lipca 2016 r.;
5) art. 7 pkt 23 w zakresie art. 188c ust. 3 i ust. 4 pkt 2, które wchodzą w życie z dniem 1 lipca 2017 r.;
6) art. 9 pkt 7 i 8, które wchodzą w życie z dniem 1 sierpnia 2017 r.

MARSZAŁEK SEJMU

(-) Małgorzata Kidawa-Błońska

Tłoczono z polecenia Marszałka Senatu