

SERWIS INFORMACJI PRAWNEJ

e-informator

Nr 26/2020 (59)

[data publikacji: 18 grudnia 2020 roku]

W ramach Serwisu przedstawione zostały zmiany w prawie wchodzące w życie w następującym okresie:

18.12.2020 – 01.01.2021	w przypadku przepisów prawa powszechnie obowiązującego
04.12.2020 – 18.12.2020	w przypadku zarządzeń* Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia






Zarządzenia ujęte w Serwisie nie są informacją o wszystkich zarządzeniach wydanych przez Prezesa NFZ we wskazanym okresie – zostały one wyselekcjonowane i dotyczą indywidualnej działalności prowadzonej przez Lekarzy Wielkopolskiej Izby Lekarskiej, w związku z powyższym nie zostały w Serwisie uwzględnione zarządzenia dotyczące m.in. świadczeń szpitalnych.

Przedstawione informacje dotyczą zmian w prawie, mających znaczenie przede wszystkim dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą w formie indywidualnych lub grupowych praktyk lekarskich, a także podmiotów leczniczych realizujących ambulatoryjne świadczenia opieki zdrowotnej, oraz lekarzy zatrudnionych w podmiotach leczniczych. W Serwisie nie są uwzględniane zmiany związane z zasadami prowadzenia działalności leczniczej w zakresie leczenia szpitalnego.

Redakcja Serwisu zachęca do zapoznania się także z bieżącymi komunikatami na temat najnowszych zmian w prawie, dotyczących w szczególności działalności przedsiębiorców oraz instytucji publicznych (w tym m.in. w przedmiocie rozwiązań przyjętych w ramach tzw. „tarczy antykryzysowej”), które opracowywane są przez Kancelarię Adwokatów i Radców Prawnych P.J. Sowisło & Topolewski S.K.A.

Komunikaty publikowane są na stronie internetowej Wielkopolskiej Izby Lekarskiej, pod adresem: <https://wil.org.pl/prawo-w-pandemii/>.

Wyjaśnienie dotyczące używanych w Serwisie oznaczeń kolorystycznych:

-  - informacje istotne
-  - informacje szczególnie istotne
-  - informacja związana z kolejną (najnowszą) nowelizacją danego aktu prawnego
-  - dawna treść przepisu
-  - nowa treść przepisu lub przepis dodany

SPIS TREŚCI

1. ZMIANY W PRZEPISACH:	3
Zmiana ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry	3
Zmiana rozporządzenia w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych	25
Zmiana rozporządzenia w sprawie zakresu niezbędnych informacji przetwarzanych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych	26
Zmiana rozporządzenia w sprawie określenia wykazu świadczeń opieki zdrowotnej wymagających ustalenia odrębnego sposobu finansowania	28
Zmiana zarządzenia Prezesa NFZ w sprawie zasad sprawozdawania oraz warunków rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19	30
2. NOWE AKTY PRAWNE:	31
Rozporządzenie w sprawie zaleceń dotyczących standardu rachunku kosztów u świadczeniodawców	31
3. TERMINARZ LEKARZA:	33
4. WYKAZ PRODUKTÓW LECZNICZYCH, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH ZAGROŻONYCH BRAKIEM DOSTĘPNOŚCI NA TERYTORIUM RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ	39
5. WYKAZ PODMIOTÓW UDZIELAJĄCYCH ŚWIADCZEŃ OPIEKI ZDROWOTNEJ DOTYCZĄCEJ PRZECIWDZIAŁANIA COVID-19	40

1. ZMIANY W PRZEPISACH:

1. Zmiany w przepisach prawa powszechnie obowiązującego:

Zmiana ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty

Z dniem 1 stycznia 2021 r. wchodzi w życie część przepisów wprowadzonych ustawą z dnia 16 lipca 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1291 ze zm.) – zwaną dalej **nowelizacją**, które dotyczą ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tekst jedn. Dz. U. z 2020 r. poz. 514 ze zm.).

Zmiany wprowadzone nowelizacją, dotyczą następujących przepisów ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty:

1. W art. 5:

1) w ust. 1 pkt 2, w lit. d średnik zastępuje się wyrazem „, albo” i dodaje się lit. e w brzmieniu:

- 2) Okręgowa rada lekarska przyznaje, z zastrzeżeniem ust. 2-6 oraz art. 5a-5c, prawo wykonywania zawodu lekarza albo prawo wykonywania zawodu lekarza dentysty osobie, która:
- 1) posiada: (...)
 - e) dyplom lekarza lub lekarza dentysty wydany w innym państwie niż państwo członkowskie Unii Europejskiej i świadectwo złożenia Lekarskiego Egzaminu Weryfikacyjnego, zwanego dalej "LEW", albo Lekarsko-Dentystycznego Egzaminu Weryfikacyjnego, zwanego dalej "LDEW", o których mowa w art. 6c;

Wobec poprzedzenia lit. e sformułowaniem „albo”, stanowiącym alternatywę rozłączną, jest to przesłanka niezależna od tych, które określone zostały w lit. a-d.

2) ust. 3 i 4 otrzymuje brzmienie:

3. Osobie, która spełnia warunki określone w ust. 1 pkt 1, pkt 2 lit. a, b, ~~d~~ albo ~~d~~ e, a także pkt 3-5 oraz ust. 2, okręgowa rada lekarska przyznaje prawo wykonywania zawodu lekarza albo prawo wykonywania zawodu lekarza dentysty, jeżeli odbyła staż podyplomowy lub uzyskała uznanie stażu podyplomowego odbytego poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej za równoważny ze stażem podyplomowym odbytym w Rzeczypospolitej Polskiej.
4. Osobie, która spełnia warunki określone w ust. 1 pkt 1, pkt 2 lit. a, b, ~~d~~ albo ~~d~~ e, a także pkt 3-5 oraz ust. 2, okręgowa rada lekarska przyznaje prawo wykonywania zawodu lekarza albo prawo wykonywania zawodu lekarza dentysty, jeżeli złożyła z wynikiem pozytywnym Lekarski Egzamin Końcowy lub Lekarsko- -Dentystyczny Egzamin Końcowy w języku polskim lub w języku, w jakim są prowadzone w polskich uczelniach medycznych studia na kierunku lekarskim lub lekarsko-dentystycznym, jeżeli ukończyła studia w tym języku.

2. W art. 6:

1) w ust. 6, pkt 1 otrzymuje brzmienie:

6. W celu uzyskania prawa wykonywania zawodu, o którym mowa w art. 5 ust. 7, lekarz lub lekarz dentysta przedstawia okręgowej radzie lekarskiej, na obszarze której zamierza odbyć staż podyplomowy, dokumenty potwierdzające spełnienie wymagań, o których mowa w:
 - 1) art. 5 ust. 1 pkt 1 i pkt 2 lit. a, b, ~~d~~ albo ~~d~~ e oraz pkt 3-5 i ust. 2 albo

2) uchyla się ust. 8:

8. *Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia, wzory dokumentów prawa wykonywania zawodu, o których mowa w ust. 10, uwzględniając w szczególności niezbędne dane osobowe lekarza, numer prawa wykonywania zawodu, adnotacje o wpisie do okręgowego rejestru lekarzy oraz dane dotyczące kwalifikacji lekarza.*

3) ust. 10 otrzymuje brzmienie:

10. Na podstawie złożonych dokumentów i oświadczeń, o których mowa w ust. 1-7, okręgowa rada lekarska przyznaje prawo wykonywania zawodu lekarza albo prawo wykonywania zawodu lekarza dentystry na podstawie art. 5 ust. 1 albo ~~ust. 7~~ albo art. 5f, albo art. ~~5f~~ 7 ust. 1 albo 1a albo 2 i wydaje dokument "Prawo wykonywania zawodu lekarza" albo "Prawo wykonywania zawodu lekarza dentystry".

4) uchyla się ust. 10a:

- 10a. *W przypadku przyznania prawa wykonywania zawodu lekarza albo prawa wykonywania zawodu lekarza dentystry, o którym mowa w art. 5 ust. 7, art. 5f albo art. 7 ust. 2, w dokumencie "Prawo wykonywania zawodu lekarza" albo "Prawo wykonywania zawodu lekarza dentystry" zamieszcza się odpowiednio informację o przyznaniu tego prawa w celu odbycia stażu podyplomowego na czas odbywania tego stażu albo na czas określony niezbędny do odbycia stażu adaptacyjnego albo przystąpienia do testu umiejętności.*

3. Po art. 6b dodaje się art. 6c-6h w brzmieniu:

Art. 6c.

1. Uznania kwalifikacji lekarza albo lekarza dentystry uzyskanych w państwie niebędącym państwem członkowskim Unii Europejskiej dokonuje na wniosek dyrektor CEM na podstawie uzyskania przez wnioskodawcę wyniku pozytywnego LEW albo LDEW.
2. Uzyskanie wyniku pozytywnego LEW albo LDEW potwierdza uznanie kwalifikacji zawodowych uzyskanych wskutek ukończenia kształcenia spełniającego minimalne wymogi kształcenia określone w przepisach prawa Unii Europejskiej.
3. LEW i LDEW odbywają się dwa razy do roku, równocześnie, zgodnie z regulaminem porządkowym egzaminu, o którym mowa w art. 6h ust. 2, w miejscach i terminach ustalonych przez dyrektora CEM, z uwzględnieniem terminów, o których mowa w ust. 5.
4. Do LEW może przystąpić osoba, która uzyskała w państwie niebędącym państwem członkowskim Unii Europejskiej dyplom lekarza, uprawniający w tym państwie do wykonywania zawodu lekarza, po ukończeniu co najmniej pięcioletnich studiów. Do LDEW może przystąpić osoba, która uzyskała w państwie niebędącym państwem członkowskim Unii Europejskiej dyplom lekarza dentystry, uprawniający w tym państwie do wykonywania zawodu lekarza dentystry, po ukończeniu co najmniej pięcioletnich studiów.
5. Osoba zamierzająca przystąpić do LEW albo LDEW składa do dyrektora CEM wniosek o zgłoszenie do LEW albo LDEW do dnia:
 - 1) 28 lutego roku kalendarzowego, w którym jest przeprowadzany dany egzamin – w przypadku egzaminów wyznaczonych w okresie od dnia 15 maja do dnia 15 czerwca;
 - 2) 31 lipca roku kalendarzowego, w którym jest przeprowadzany dany egzamin – w przypadku egzaminów wyznaczonych w okresie od dnia 15 października do dnia 15 listopada.
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 2020 r. poz. 256 i 695). W przypadku awarii strony internetowej CEM trwającej dłużej niż godzinę, uniemożliwiającej dokonanie zgłoszenia w okresie tygodnia przed upływem terminów, o których mowa w ust. 5, termin ten przedłuża się z urzędu o czas trwania awarii.
7. Wniosek jest generowany w systemie teleinformatycznym CEM po wprowadzeniu przez wnioskodawcę do formularza na stronie internetowej CEM danych wymienionych w ust. 8.

Wnioskodawca po pobraniu i wydrukowaniu wniosku podpisuje go własnoręcznie, a następnie składa do dyrektora CEM.

8. Wniosek zawiera następujące dane wnioskodawcy:

- 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 państwo wydania;
- 5) obywatelstwo (obywatelstwa);
- 6) adres poczty elektronicznej i adres do korespondencji, a także, jeżeli posiada, numer telefonu;
- 7) numer i datę wydania dyplomu lekarza albo lekarza dentystry;
- 8) nazwę, państwo, miejscowość i siedzibę uczelni, w której wnioskodawca ukończył studia na kierunku lekarskim albo lekarsko-dentystycznym, oraz datę ich ukończenia.

9. Do wniosku wnioskodawca dołącza dyplom lekarza albo lekarza dentystry.

10. Dyplom, o którym mowa w ust. 9, spełnia następujące wymagania:

- 1) został zalegalizowany przez konsula Rzeczypospolitej Polskiej właściwego dla państwa, na którego terytorium lub w którego systemie szkolnictwa wyższego wydano ten dyplom, albo
- 2) na dyplomie lub jego duplikacie umieszczono albo dołączono do dokumentu apostille, jeżeli dyplom został wydany przez uprawniony organ właściwy dla państwa będącego stroną Konwencji znoszącej wymóg legalizacji zagranicznych dokumentów urzędowych, sporządzonej w Hadze dnia 5 października 1961 r. (Dz. U. z 2005 r. poz. 938 i 939), na którego terytorium lub w którego systemie szkolnictwa wyższego wydano ten dyplom.

11. Dyplom, o którym mowa w ust. 9, wydany w innym języku niż język polski dołącza się wraz z tłumaczeniem na język polski sporządzonym przez tłumacza przysięgłego prowadzącego działalność w Rzeczypospolitej Polskiej lub w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej.

12. Wnioskodawca, zamiast oryginału dyplomu, o którym mowa w ust. 9, może złożyć jego kopię poświadczoną za zgodność z oryginałem przez notariusza albo przez występującego w sprawie pełnomocnika wnioskodawcy będącego adwokatem albo radcą prawnym.

13. Wnioskodawca wnosi opłatę egzaminacyjną w wysokości określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 6h ust. 1, nie wyższej niż 25% 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".

14. Opłata egzaminacyjna stanowi dochód budżetu państwa.

15. Opłata egzaminacyjna jest wnoszona na rachunek bankowy wskazany przez CEM. Opłatę egzaminacyjną uiszcza się niezwłocznie po wniesieniu wniosku nie później niż w terminie 5 dni roboczych od dnia upływu terminu, o którym mowa w ust. 5.

16. W przypadku:

- 1) niewniesienia opłaty egzaminacyjnej albo wniesienia jej w wysokości niższej niż należna,
- 2) stwierdzenia braków formalnych we wniosku lub jego załącznikach innych niż wymienione w pkt 1

- dyrektor CEM wzywa wnioskodawcę do uzupełnienia braków formalnych pocztą elektroniczną na adres wskazany we wniosku. 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 LEW albo LDEW traktuje się jako niezłożone.

17. Dyrektor CEM zawiadamia wnioskodawcę o miejscu i terminie przeprowadzenia LEW albo LDEW oraz nadanym numerze kodowym. Zawiadomienie jest przekazywane na adres wskazany we wniosku, nie później niż 14 dni przed terminem przeprowadzenia danego LEW albo LDEW.

Art. 6d.

1. LEW albo LDEW składa się przed Komisją Egzaminacyjną.

2. Członków Komisji Egzaminacyjnej powołuje i odwołuje dyrektor CEM.

3. Kandydatów do Komisji Egzaminacyjnej zgłaszają dyrektor CEM, rektorzy polskich uczelni prowadzących kształcenie na kierunku lekarskim lub lekarsko-dentystycznym, Naczelna Rada Lekarska i wojewodowie.

4. Członkiem Komisji Egzaminacyjnej nie może być osoba skazana prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe.
 5. Przewodniczącym Komisji Egzaminacyjnej jest osoba wskazana przez dyrektora CEM.
 6. W celu przeprowadzenia LEW albo LDEW w ustalonych terminach i miejscach dyrektor CEM wyznacza spośród członków Komisji Egzaminacyjnej Zespoły Egzaminacyjne i ich przewodniczących.
 7. Członkiem Zespołu Egzaminacyjnego nie może być osoba, w stosunku do której kandydat do złożenia LEW albo LDEW 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.
 8. Powody wyłączenia określone w ust. 7 pkt 1 i 2 trwają mimo ustania małżeństwa lub przysposobienia.
 9. Członkowie Zespołu Egzaminacyjnego przed rozpoczęciem LEW albo LDEW składają dyrektorowi CEM pisemne oświadczenie, pod rygorem odpowiedzialności karnej, że nie pozostają z żadnym ze zgłaszających się do LEW albo LDEW przed tym Zespołem 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. 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.
 10. 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.
 11. Członkom Zespołów Egzaminacyjnych oraz komisji, o której mowa w art. 6g ust. 2, przysługuje:
 - 1) wynagrodzenie za udział w pracach tego Zespołu albo tej komisji, w wysokości nie wyższej niż 500 zł dla przewodniczącego i nie wyższej niż 300 zł dla członka;
 - 2) zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77[§] 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. - Kodeks pracy (Dz. U. z 2019 r. poz. 1040, 1043 i 1495) przysługujących pracownikom z tytułu podróży służbowej na obszarze kraju;
 - 3) zwolnienie od pracy w dniu wykonywania czynności tego Zespołu albo tej komisji, bez zachowania prawa do wynagrodzenia w przypadku organizowania LEW albo LDEW 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. 6e.**
1. LEW albo LDEW składane są w formie pisemnych testów, odrębnych dla zawodu lekarza i zawodu lekarza dentystry, opracowanych na każdy termin egzaminu przez dyrektora CEM w porozumieniu z przedstawicielami polskich uczelni prowadzących kształcenie na kierunku lekarskim i lekarsko-dentystycznym w zakresie zagadnień objętych standardem kształcenia dla jednolitych studiów magisterskich na kierunku lekarskim albo lekarsko - dentystycznym.
 2. Pytania testowe LEW i LDEW obejmują odpowiednio program studiów na kierunku lekarskim albo lekarsko-dentystycznym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
 3. Testy i pytania testowe LEW i LDEW są opracowywane, przetwarzane, dystrybuowane i przechowywane w sposób uniemożliwiający dostęp do nich osobom innym niż uczestniczące w ich opracowywaniu, przetwarzaniu, dystrybuowaniu i przechowywaniu, przeprowadzającym LEW lub LDEW lub sprawującym nadzór nad ich przeprowadzeniem.

4. Testy i pytania testowe LEW i LDEW mogą być udostępnione wyłącznie zdającemu egzamin, na jego wniosek, po ich wykorzystaniu w LEW albo LDEW. Dyrektor CEM udostępnia testy i pytania testowe w drodze ich okazania w siedzibie CEM. Zakazane jest wynoszenie poza siedzibę CEM udostępnianych testów i pytań testowych oraz ich reprodukowanie, kopiowanie jakkolwiek techniką lub przepisywanie. W przypadku naruszenia tego zakazu udostępnianie zostaje przerwane. Przebieg udostępniania może być monitorowany za pomocą urządzeń rejestrujących obraz i dźwięk.
5. Udostępnieniu na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2019 r. poz. 1429 oraz z 2020 r. poz. 695) podlegają wyłącznie pytania testowe wraz z poprawnymi odpowiedziami wykorzystane na potrzeby LEW lub LDEW, po upływie 5 lat od dnia przeprowadzenia tego egzaminu.
6. Obraz i dźwięk zarejestrowane podczas przebiegu LEW i LDEW lub udostępniania testów i pytań testowych podlegają archiwizacji przez okres 3 miesięcy od dnia powstania zapisu. Pracownicy CEM oraz inne osoby przeprowadzające lub nadzorujące egzamin uzyskują dostęp do zarchiwizowanych materiałów w zakresie realizacji ich ustawowych zadań, po otrzymaniu upoważnienia wydanego przez administratora danych.

Art. 6f.

1. Zgłaszający się do LEW albo LDEW przedstawia bezpośrednio przed egzaminem Zespołowi Egzaminacyjnemu, o którym mowa w art. 6d ust. 6, dokument potwierdzający tożsamość. W przypadku braku dokumentu potwierdzającego tożsamość zgłaszającego się nie może on przystąpić do egzaminu.
2. LEW i LDEW polegają na rozwiązaniu odpowiedniego testu składającego się z 200 pytań zawierających 5 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 LEW i LDEW może być dokumentowany za pomocą urządzeń rejestrujących obraz i dźwięk, o czym zgłaszającego się do LEW albo LDEW informuje się w zawiadomieniu o egzaminie lub bezpośrednio przed rozpoczęciem egzaminu.
4. Test jest rozwiązywany przez zdającego samodzielnie. Podczas zdawania LEW albo LDEW 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 stanowią 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. 6d ust. 6, dokonuje dyskwalifikacji zdającego i odnotowuje fakt dyskwalifikacji wraz ze wskazaniem jej przyczyny oraz godziny przerwania egzaminu testowego w protokole egzaminacyjnym.
6. W przypadku stwierdzenia, po zakończeniu LEW albo LDEW, na podstawie analizy obrazu i dźwięku 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. 6d ust. 5, dokonuje dyskwalifikacji zdającego i odnotowuje ten fakt wraz ze wskazaniem przyczyny dyskwalifikacji w protokole egzaminacyjnym.
7. O dyskwalifikacji dyrektor CEM zawiadamia na piśmie osobę zdyskwalifikowaną.
8. Osoba zdyskwalifikowana nie może przystąpić do LEW albo LDEW w kolejnym najbliższym terminie egzaminu przypadającym po dniu dyskwalifikacji.

Art. 6g.

1. dający LEW albo LDEW w danym terminie może wnieść w trakcie egzaminu albo bezpośrednio po jego zakończeniu, przed opuszczeniem sali egzaminacyjnej, merytoryczne zastrzeżenie do pytania testowego wykorzystanego podczas LEW albo LDEW. Zastrzeżenie składa się dyrektorowi CEM na formularzu, którego wzór opracowuje CEM.
2. Zastrzeżenie rozpatruje w terminie 7 dni od dnia, w którym odbył się egzamin, komisja powołana przez dyrektora CEM spośród osób, których wiedza, doświadczenie i autorytet dają rękojmię prawidłowego rozpatrzenia wniesionych zastrzeżeń. Osoby te są zgłaszane przez rektorów polskich uczelni prowadzących kształcenie na kierunku lekarskim lub lekarsko-dentystycznym. 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 testowe nie przyznaje się punktów.
3. Rozstrzygnięcie, o którym mowa w ust. 2, jest nieważne, jeżeli następuje niezgodnie z warunkami określonymi w ust. 2. Nieważność stwierdza dyrektor CEM, w drodze zarządzenia, nie później niż w terminie 3 dni od dnia przekazania przez komisję informacji o unieważnieniu pytania testowego.
 4. Pozytywny wynik LEW albo LDEW uzyskuje zdający, który uzyskał co najmniej 60% 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 nie uzyskała pozytywnego wyniku LEW albo LDEW, może przystąpić ponownie do egzaminu w innym terminie.
 6. Osobie, która uzyskała pozytywny wynik LEW albo LDEW, dyrektor CEM wydaje świadectwo złożenia LEW albo LDEW w terminie 21 dni od dnia złożenia egzaminu. Podpis dyrektora CEM umieszczony na świadectwie może być odwzorowany mechanicznie. Wynik egzaminu danej osoby jest jej udostępniany na stronie internetowej CEM. Na wniosek tej osoby dyrektor CEM wydaje odpłatnie duplikat świadectwa złożenia LEW albo LDEW albo odpis takiego świadectwa albo dokonuje jego wymiany. Opłata za te czynności wynosi 50 zł. Opłaty nie wnosi się, w przypadku gdy wymiana wynika z błędu CEM.
 7. W przypadku rażących uchybień formalnych w przeprowadzeniu LEW albo LDEW lub nieprzewidzianych sytuacji mających wpływ na przeprowadzenie LEW albo LDEW dyrektor CEM, na wniosek członka Zespołu Egzaminacyjnego, zdającego albo z urzędu, może unieważnić odpowiednio LEW albo LDEW dla poszczególnych albo wszystkich zdających.
 8. Dyrektor CEM podejmuje rozstrzygnięcie w sprawie unieważnienia LEW albo LDEW w terminie 14 dni od dnia powzięcia informacji o przyczynach uzasadniających unieważnienie.
 9. O rozstrzygnięciu, o którym mowa w ust. 7, dyrektor CEM zawiadamia na piśmie osobę, która złożyła wniosek.
 10. Komunikat o rozstrzygnięciu, o którym mowa w ust. 7, dyrektor CEM zamieszcza na stronie internetowej CEM, a osobie, której egzamin został unieważniony, przekazuje rozstrzygnięcie za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej, wykorzystując adres poczty elektronicznej, o którym mowa w art. 6c ust. 8 pkt 6.
 11. Zdający, który wystąpił z wnioskiem, oraz osoba, której unieważniono LEW albo LDEW, w terminie 7 dni od dnia przekazania informacji o unieważnieniu w sposób, o którym mowa w ust. 10, może złożyć na piśmie albo za pośrednictwem ePUAP odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia. Odwołanie składa się za pośrednictwem dyrektora CEM. Dyrektor CEM przekazuje odwołanie wraz ze swoim stanowiskiem ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w terminie 7 dni od dnia otrzymania odwołania.
 12. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje ostateczne rozstrzygnięcie w terminie 7 dni od dnia otrzymania odwołania.
 13. Unieważnienie LEW albo LDEW powoduje, że traktuje się odpowiednio LEW albo LDEW jako niebyły. W przypadku unieważnienia LEW albo LDEW z przyczyn nieleżących po stronie zdającego CEM dokonuje zwrotu opłaty, o której mowa w art. 6c ust. 13.
 14. Do rozstrzygnięć i postępowania, o których mowa w ust. 7-13, nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego, z wyjątkiem przepisów dotyczących wyłączenia pracownika i organu, pełnomocnictw, sposobu obliczania terminów, wydawania uwierzytelnionych odpisów lub kopii akt sprawy oraz sprostowań.
 15. Dokumentacja dotycząca LEW i LDEW jest przechowywana przez CEM zgodnie z przepisami art. 5 i art. 6 ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach (Dz. U. z 2020 r. poz. 164).

Art. 6h.

1. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:
 - 1) zakres problematyki uwzględnianej przy opracowywaniu pytań LEW i LDEW, biorąc pod uwagę minimalne wymogi kształcenia określone w przepisach prawa Unii Europejskiej oraz standardy kształcenia,
 - 2) tryb powoływania członków Komisji Egzaminacyjnej, o której mowa w art. 6d ust. 1, i komisji, o której mowa w art. 6g ust. 2,
 - 3) wzór oświadczenia, o którym mowa w art. 6d ust. 9,
 - 4) sposób i tryb przeprowadzania LEW i LDEW,
 - 5) wysokość opłaty, o której mowa w art. 6c ust. 13,

- 6) wysokość wynagrodzenia dla członków i przewodniczących Zespołów Egzaminacyjnych, o których mowa w art. 6d ust. 6, oraz komisji, o której mowa w art. 6g ust. 2,
 - 7) wzory świadectwa złożenia LEW i świadectwa złożenia LDEW,
 - 8) tryb wydawania przez dyrektora CEM duplikatu albo odpisu świadectwa złożenia LEW albo świadectwa złożenia LDEW oraz sposób uiszczania opłaty, o której mowa w art. 6g ust. 6,
 - 9) tryb dokonywania przez dyrektora CEM wymiany świadectwa złożenia LEW i świadectwa złożenia LDEW
- mając na uwadze zakres wiedzy i umiejętności, które zgłaszający się do LEW albo LDEW powinien posiadać, oraz uwzględniając prawidłowe przygotowanie i przebieg LEW i LDEW oraz zachowanie bezstronności pracy Zespołów Egzaminacyjnych, o których mowa w art. 6d ust. 6, i komisji, o której mowa w art. 6g ust. 2, nakład ich pracy, a także konieczność zapewnienia prawidłowego tworzenia dokumentacji dotyczącej złożenia LEW albo LDEW.
2. Dyrektor CEM wydaje regulamin porządkowy LEW albo LDEW, zatwierdzany przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

4. W art. 7 w ust. 1 pkt 1 dodaje się lit. b w brzmieniu:

- 1) Cudzoziemcowi niebędącemu obywatelem państwa członkowskiego Unii Europejskiej okręgowa rada lekarska właściwa ze względu na zamierzone miejsce wykonywania zawodu przyznaje prawo wykonywania zawodu lekarza albo prawo wykonywania zawodu lekarza dentysty na czas nieokreślony albo na czas określony, jeżeli spełnia następujące warunki:
 - 1) posiada: (...)
 - b) dyplom lekarza albo lekarza dentysty wydany w innym państwie niż państwo członkowskie Unii Europejskiej i świadectwo złożenia LEW albo LDEW; (...)

5. W art. 14c ust. 3-5 otrzymują brzmienie:

3. ~~Testy i pytania testowe LEK i LDEK są opracowywane, przetwarzane, dystrybuowane i przechowywane w sposób uniemożliwiający dostęp do nich osobom innym niż uczestniczące w ich opracowywaniu, przetwarzaniu, dystrybuowaniu i przechowywaniu, przeprowadzającym LEK lub LDEK lub sprawującym nadzór nad ich przeprowadzeniem.~~
Dyrektor CEM prowadzi bazę pytań LEK i LDEK. Dyrektor CEM określa minimalną liczbę pytań w bazie. Posiadaną bazę pytań LEK i LDEK udostępnia się na stronie internetowej CEM przed każdym terminem LEK i LDEK.
4. ~~Testy i pytania testowe LEK i LDEK mogą być udostępnione wyłącznie osobie przystępującej do tego egzaminu, na jej wniosek, po ich wykorzystaniu w LEK lub LDEK. Dyrektor CEM udostępnia testy i pytania testowe w drodze ich okazania w siedzibie CEM. Zakazane jest wynoszenie poza siedzibę CEM udostępnianych testów i pytań testowych oraz ich reprodukowanie, kopiowanie jakkolwiek techniką lub przepisywanie. W przypadku naruszenia tego zakazu udostępnianie zostaje przerwane. Przebieg udostępniania może być monitorowany za pomocą urządzeń rejestrujących obraz i dźwięk.~~
Testy na każdy nowy termin LEK i LDEK składają się z 30% nowych pytań i 70% pytań wybranych z bazy pytań LEK i LDEK. Nowe pytania i testy są opracowywane, przetwarzane, dystrybuowane i przechowywane w sposób uniemożliwiający dostęp do nich osobom innym niż uczestniczące w ich opracowaniu, przetwarzaniu, dystrybuowaniu i przechowywaniu lub przeprowadzaniu LEK i LDEK, lub sprawującym nadzór nad ich przeprowadzeniem.
5. ~~Udostępnieniu na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej podlegają wyłącznie pytania testowe wraz z poprawnymi odpowiedziami wykorzystane na potrzeby LEK albo LDEK, po upływie 5 lat od dnia przeprowadzenia tego egzaminu.~~
Pytania testowe wraz z poprawnymi odpowiedziami po ich wykorzystaniu są publikowane w terminie 7 dni od dnia przeprowadzenia egzaminu na stronie internetowej CEM oraz gromadzone w bazie pytań LEK i LDEK.

6. W art. 16i po ust. 1 dodaje się ust. 1a-1e w brzmieniu:

- 1a. Kierownik specjalizacji w porozumieniu z kierownikiem podmiotu lub komórki organizacyjnej tego podmiotu wyraża, za pomocą SMK, zgodę na pełnienie samodzielnych dyżurów medycznych przez lekarza odbywającego szkolenie specjalizacyjne.
- 1b. Lekarz odbywający szkolenie specjalizacyjne może nie wyrazić zgody na pełnienie samodzielnych dyżurów medycznych przez 1 rok od dnia rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego, chyba że program danej specjalizacji przewiduje prawo do odmowy pełnienia samodzielnych dyżurów medycznych w dłuższym terminie.
- 1c. Lekarz, który korzysta z uprawnienia wynikającego z ust. 1b, nie może pełnić samodzielnych dyżurów medycznych, w tym także na podstawie umowy cywilnoprawnej, również w innych podmiotach leczniczych niż podmiot, w którym odbywa szkolenie specjalizacyjne, z wyłączeniem świadczeń zdrowotnych udzielanych w ramach nocnej i świątecznej pomocy lekarskiej oraz świadczeń udzielanych przez lekarzy specjalistów innej dziedziny, niż dziedzina, w której odbywają specjalizację.
- 1d. Lekarz odbywający szkolenie specjalizacyjne, który korzysta z uprawnień pracowników związanych z rodzicielstwem lub ze stanem zdrowia wynikającym z ustalonej orzeczeniem lekarskim czasowej niemożności wykonywania niektórych czynności zawodowych w określonych warunkach z przyczyn zdrowotnych, nie może być obowiązany do pracy w ramach pełnienia dyżuru medycznego w porze nocnej lub w wymiarze łącznie przekraczającym 50% wymiaru czasu pracy w ramach pełnienia dyżuru medycznego przewidzianego programem danej specjalizacji przez okres korzystania z wyżej wymienionych uprawnień, nie dłużej jednak niż przez łącznie 24 miesiące w czasie odbywania szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z programem.
- 1e. Niewykonywanie czynności zawodowych, o których mowa w ust. 1d, przez okres dłuższy niż 24 miesiące w czasie trwania szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z jego programem przedłuża okres szkolenia specjalizacyjnego o czas niewykonywania tych czynności w okresie przekraczającym 24 miesiące. Czynności zawodowe w przedłużonym okresie trwania szkolenia specjalizacyjnego mogą być wykonane w ramach pełnienia dyżuru medycznego lub normalnego czasu pracy.

7. W art. 16m po ust. 1 dodaje się ust. 1a-1e w brzmieniu:

- 1a. Kierownik specjalizacji, z zastrzeżeniem ust. 1d, otrzymuje dodatek do wynagrodzenia w wysokości 500 zł miesięcznie brutto w przypadku nadzorowania szkolenia jednego lekarza szkolącego się pod jego kierunkiem albo 1000 zł miesięcznie brutto w przypadku nadzorowania szkolenia więcej niż jednego lekarza szkolącego się pod jego kierunkiem, z wyłączeniem okresu nieobecności, o którym mowa w art. 16l ust. 1, 2 i 4. W przypadku skierowania do odbycia modułu podstawowego dodatek do wynagrodzenia otrzymuje lekarz pełniący funkcję kierownika specjalizacji w jednostce uprawnionej do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego w module podstawowym. Nie nalicza się dodatku do wynagrodzenia za okres dłuższy niż 30 kolejnych dni braku sprawowania przez kierownika specjalizacji bezpośredniego nadzoru nad lekarzem odbywającym szkolenie specjalizacyjne.
- 1b. Środki przeznaczone na finansowanie dodatku, o którym mowa w ust. 1a, są przekazywane z budżetu państwa z części pozostającej w dyspozycji wojewody na podstawie umowy zawartej między wojewodą a kierownikiem podmiotu prowadzącego szkolenie specjalizacyjne. Umowa ta określa wysokość i przeznaczenie środków oraz sposób ich rozliczania.
- 1c. Środki przeznaczone na finansowanie dodatku, o którym mowa w ust. 1a, kierownik podmiotu prowadzącego szkolenie specjalizacyjne przekazuje na podstawie umowy, o której mowa w ust. 1, zawartej z kierownikiem specjalizacji albo lekarzem pełniącym funkcję kierownika specjalizacji w jednostkach uprawnionych do szkolenia specjalizacyjnego w module podstawowym.

1d. Minister Obrony Narodowej może finansować kierownikowi specjalizacji albo lekarzowi pełniącemu funkcję kierownika specjalizacji dodatek, o którym mowa w ust. 1a, z budżetu państwa, z części pozostającej w jego dyspozycji. Środki przeznaczone na ten cel są przekazywane na podstawie umowy zawartej między Ministrem Obrony Narodowej a kierownikiem podmiotu prowadzącego szkolenie specjalizacyjne. Umowa ta określa wysokość i przeznaczenie środków oraz sposób ich rozliczania.

1e. Minister właściwy do spraw wewnętrznych może finansować kierownikowi specjalizacji albo lekarzowi pełniącemu funkcję kierownika specjalizacji dodatek, o którym mowa w ust. 1a, z budżetu państwa, z części pozostającej w jego dyspozycji. Środki przeznaczone na ten cel są przekazywane na podstawie umowy zawartej między ministrem właściwym do spraw wewnętrznych a kierownikiem podmiotu prowadzącego szkolenie specjalizacyjne. Umowa ta określa wysokość i przeznaczenie środków oraz sposób ich rozliczania.

8. W art. 16rc:

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

4a. Dyrektor CEM prowadzi bazę pytań PES. Dyrektor CEM w porozumieniu z konsultantem krajowym właściwym dla danej dziedziny medycyny, a w przypadku jego braku z konsultantem wojewódzkim w danej dziedzinie medycyny wskazanym przez dyrektora CEM, określają minimalną liczbę pytań zawartą w bazie pytań PES. Bazę pytań PES dyrektor CEM udostępnia na stronie internetowej CEM.

2) ust. 5-7 otrzymują brzmienie:

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 i przechowywaniu, przeprowadzające PES lub sprawujące nadzór nad ich prowadzeniem.~~
Testy na każdy nowy termin PES składają się z 30% nowych pytań testowych i 70% pytań testowych wybranych z bazy pytań PES. Nowe pytania testowe i testy są opracowywane, przetwarzane, dystrybuowane i przechowywane w sposób uniemożliwiający dostęp do nich osobom innym niż uczestniczące w ich opracowaniu, przetwarzaniu, dystrybuowaniu i przechowywaniu, przeprowadzaniu PES lub sprawującym nadzór nad jego przeprowadzeniem.
6. ~~Testy i pytania testowe oraz zadania i pytania egzaminu ustnego PES mogą być udostępnione wyłącznie osobie przystępującej do tego egzaminu, na jej wniosek, po ich wykorzystaniu w PES. Dyrektor CEM udostępnia testy i pytania testowe w drodze ich okazania w siedzibie CEM. Zakazane jest wynoszenie poza siedzibę CEM udostępnianych testów i pytań testowych oraz ich reprodukcje, kopiowanie jakkolwiek techniką lub przepisywanie. W przypadku naruszenia tego zakazu udostępnianie zostaje przerwane. Przebieg udostępniania może być monitorowany za pomocą urządzeń rejestrujących obraz i dźwięk.~~
Pytania testowe wraz z poprawnymi odpowiedziami po ich wykorzystaniu są publikowane w terminie 7 dni od dnia przeprowadzenia egzaminu na stronie internetowej CEM oraz gromadzone w bazie pytań PES.
7. ~~Udostępnieniu na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej podlegają wyłącznie pytania testowe wraz z poprawnymi odpowiedziami wykorzystane na potrzeby PES, po upływie 5 lat od dnia przeprowadzenia tego egzaminu.~~
Zadania i pytania egzaminu ustnego PES są opracowywane, przetwarzane, dystrybuowane i przechowywane przez CEM w sposób uniemożliwiający dostęp do nich przez osoby inne niż uczestniczące w ich opracowywaniu, przetwarzaniu, dystrybuowaniu i przechowywaniu, przeprowadzające PES lub sprawujące nadzór nad jego przeprowadzeniem.

3) dodaje się ust. 8 i 9 w brzmieniu:

8. Zadania i pytania egzaminu ustnego PES mogą być udostępnione wyłącznie osobie przystępującej do tego egzaminu, na jej wniosek, po ich wykorzystaniu w PES. Dyrektor CEM udostępnia zadania i pytania egzaminu ustnego w drodze ich okazania w siedzibie CEM. Zakazane jest wynoszenie poza siedzibę CEM udostępnianych testów i pytań testowych oraz ich reprodukowanie, kopiowanie jakąkolwiek techniką lub przepisywanie. W przypadku naruszenia tego zakazu udostępnianie zostaje przerwane. Przebieg udostępniania może być monitorowany za pomocą urządzeń rejestrujących obraz i dźwięk.
9. Dyrektor CEM po uzgodnieniu z konsultantem krajowym w danej dziedzinie medycyny publikuje w SMK na co najmniej 4 miesiące przed egzaminem zakres merytoryczny PES dla danej dziedziny wraz z podaniem wykazu źródeł bibliograficznych w języku polskim ze wskazaniem określonych rozdziałów oraz wytycznych właściwych towarzystw naukowych, na podstawie których jest weryfikowana poprawność pytań testowych PES.

9. art. 17 otrzymuje brzmienie:

1. ~~Lekarz może uzyskać świadectwo potwierdzające posiadanie umiejętności z zakresu węższych dziedzin medycyny lub udzielania określonych świadczeń zdrowotnych, zwane dalej "świadectwem". Lekarz albo lekarz dentyista może uzyskać certyfikat potwierdzający posiadane umiejętności zawodowe, zwany dalej "certyfikatem umiejętności zawodowej".~~
Certyfikat umiejętności zawodowej przyznają:
 - 1) towarzystwa naukowe o zasięgu krajowym prowadzące działalność naukową co najmniej przez 5 lat poprzedzających datę złożenia wniosku, o którym mowa w ust. 5, albo
 - 2) państwowe instytuty badawcze, o których mowa w art. 21 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1350 i 2227 oraz z 2020 r. poz. 284), uczestniczące w systemie ochrony zdrowia– właściwe dla danej umiejętności zawodowej i wpisane do rejestru prowadzonego w formie ewidencyjno-informatycznej przez dyrektora CMKP.
3. ~~Warunki prowadzenia szkolenia, w tym wysokość opłat za szkolenie, określa umowa zawarta pomiędzy podmiotem prowadzącym szkolenie a lekarzem.~~
Warunkiem dopuszczenia towarzystwa naukowego, do potwierdzenia uzyskania danej umiejętności zawodowej jest zapewnienie jawności źródeł finansowania działalności oraz wynagradzania członków zarządu. Informacje te zamieszcza się na stronie internetowej towarzystwa naukowego.
4. ~~Szkolenie może prowadzić podmiot wpisany na listę podmiotów uprawnionych do szkolenia w zakresie uzyskiwania umiejętności z zakresu węższych dziedzin medycyny lub udzielania określonych świadczeń zdrowotnych, zwaną dalej "listą", prowadzoną przez ministra właściwego do spraw zdrowia, który spełnia następujące warunki:~~
 - 1) zobowiąże się do przeprowadzenia szkolenia zgodnie z programem zatwierdzonym przez ministra właściwego do spraw zdrowia;
 - 2) zapewnia prowadzenie szkolenia przez co najmniej trzech lekarzy posiadających świadectwo umiejętności lub tytuł specjalisty albo specjalizację drugiego stopnia w odpowiedniej lub pokrewnej dziedzinie medycyny;
 - 3) udziela świadczeń zdrowotnych odpowiedniego rodzaju, w odpowiednim zakresie i liczbie, umożliwiających zrealizowanie programu umiejętności określonej liczbie lekarzy, lub zawarł w tym zakresie umowę z podmiotem, który udziela takich świadczeń;
 - 4) dysponuje odpowiednim sprzętem i aparaturą medyczną niezbędną do realizacji zadań dydaktycznych określonych programem umiejętności.Rejestr, o którym mowa w ust. 2, zawiera:
 - 1) numer i datę wpisu do rejestru;

- 2) nazwę towarzystwa naukowego albo instytutu badawczego;
 - 3) siedzibę i adres towarzystwa naukowego albo instytutu badawczego;
 - 4) formę organizacyjno-prawną;
 - 5) określenie umiejętności zawodowych podlegających certyfikowaniu;
 - 6) numer w rejestrze przedsiębiorców w Krajowym Rejestrze Sądowym, w rejestrze stowarzyszeń, innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji albo samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej Krajowego Rejestru Sądowego - jeżeli towarzystwo naukowe albo instytut badawczy taki numer posiada, oraz numer identyfikacji podatkowej (NIP);
 - 7) numer i datę zmiany wpisu w rejestrze;
 - 8) daty i wyniki przeprowadzonych kontroli, o których mowa w ust. 8;
 - 9) datę wykreślenia z rejestru.
5. ~~Minister właściwy do spraw zdrowia odmawia, w drodze decyzji administracyjnej, wpisu na listę, jeżeli podmiot nie spełnia warunków, o których mowa w ust. 4.~~
Dyrektor CMKP dokonuje wpisu do rejestru, o którym mowa w ust. 2, w terminie 30 dni od dnia wpływu wniosku o wpis. Wniosek zawiera dane, o których mowa w ust. 4 pkt 2-6. Do wniosku dołącza się dokumenty potwierdzające spełnienie warunków, o których mowa w ust. 2 i 3, oraz regulamin organizacji i prowadzenia certyfikacji w zakresie danej umiejętności zawodowej, o którym mowa w ust. 20.
6. ~~Minister właściwy do spraw zdrowia jest uprawniony do kontroli podmiotów wpisanych na listę w zakresie spełniania wymogów, o których mowa w ust. 4. Do przeprowadzenia kontroli stosuje się odpowiednio przepisy art. 19c ust. 2-10.~~
Dyrektor CMKP odmawia wpisu do rejestru, w przypadku gdy wniosek o wpis jest niekompletny lub wypełniony niepoprawnie, a także gdy regulamin, o którym mowa w ust. 20, nie daje gwarancji rzetelnej weryfikacji danej umiejętności zawodowej, w szczególności gdy nie spełnia minimalnych standardów, o których mowa w ust. 21, jeżeli dla danej umiejętności zawodowej takie standardy zostały opublikowane.
7. ~~Na podstawie ustaleń dokonanych w trakcie kontroli minister właściwy do spraw zdrowia wydaje podmiotowi wpisanemu na listę zalecenia pokontrolne, mające na celu usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości, i określa termin ich wykonania.~~
Towarzystwo naukowe oraz instytut badawczy wpisane do rejestru są obowiązane zgłaszać dyrektorowi CMKP wszelkie zmiany danych, o których mowa w ust. 4 pkt 2-6, w terminie 14 dni od dnia ich powstania.
8. ~~W przypadku niewykonania zaleceń pokontrolnych w wyznaczonym terminie minister właściwy do spraw zdrowia skreśla, w drodze decyzji administracyjnej, podmiot z listy.~~
Dyrektor CMKP jest uprawniony do kontroli towarzystw naukowych oraz instytutów badawczych wpisanych do rejestru w zakresie:
1) zgodności ze stanem faktycznym danych, o których mowa w ust. 4 pkt 2-6;
2) spełniania warunków określonych w regulaminie, o którym mowa w ust. 20.
9. ~~Przeprowadzenie egzaminu państwowego i wydawanie świadectwa należy do zadań Centrum Egzaminów Medycznych.~~
Kontrola jest przeprowadzana przez osoby upoważnione przez dyrektora CMKP do wykonywania czynności kontrolnych.
10. ~~Koszty przeprowadzenia egzaminu państwowego i wydania świadectwa ponosi lekarz.~~
Osoby, o których mowa w ust. 9, wykonując czynności kontrolne, za okazaniem upoważnienia, mają prawo:
1) wstępu do pomieszczeń wykorzystywanych na potrzeby certyfikacji;
2) udziału w certyfikacji w charakterze obserwatora;
3) wglądu do prowadzonej przez organizatora certyfikacji dokumentacji przebiegu certyfikacji;
4) żądania od organizatora certyfikacji ustnych i pisemnych wyjaśnień;
5) badania opinii uczestników certyfikacji.

11. Minister właściwy do spraw zdrowia może uznać program szkolenia odbytego w kraju albo za granicą za równoważny z programem, o którym mowa w ust. 4 pkt 1.
Z przeprowadzonych czynności kontrolnych sporządza się protokół, który zawiera:
1) nazwę i adres siedziby towarzystwa naukowego albo instytutu badawczego wpisanego do rejestru;
2) miejsce odbywania certyfikacji;
3) datę rozpoczęcia i zakończenia czynności kontrolnych;
4) imiona i nazwiska osób wykonujących czynności kontrolne;
5) opis stanu faktycznego;
6) stwierdzone nieprawidłowości;
7) wnioski osób wykonujących czynności kontrolne;
8) datę i miejsce sporządzenia protokołu;
9) informację o braku zastrzeżeń albo informację o odmowie podpisania protokołu oraz o przyczynie tej odmowy.
12. Lekarz, który uzyskał świadectwo, informuje o tym właściwą okręgową radę lekarską, która wpisuje informacje o tym fakcie do okręgowego rejestru lekarzy.
Protokół podpisują osoby wykonujące czynności kontrolne oraz uprawniony członek zarządu towarzystwa naukowego albo dyrektor instytutu badawczego.
13. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, określa, w drodze rozporządzenia:
1) rodzaje umiejętności z zakresu węższych dziedzin medycyny lub udzielania określonych świadczeń zdrowotnych, w których można uzyskać świadectwo;
2) kwalifikacje, jakie powinien posiadać lekarz zamierzający odbyć szkolenie;
3) tryb przygotowywania i zatwierdzania programów szkoleń;
4) tryb wpisywania na listę i sposób jej prowadzenia;
5) tryb przeprowadzenia egzaminu oraz wysokość opłaty za jego przeprowadzenie;
6) wysokość opłaty za wydanie świadectwa;
7) szczegółowe warunki i tryb uznawania szkoleń odbytych w kraju lub za granicą;
8) sposób ewidencjonowania wydanych świadectw
— uwzględniając aktualny stan wiedzy medycznej i konieczność zapewnienia prawidłowego przebiegu szkolenia i egzaminów w tym zakresie.
Jeżeli po sporządzeniu protokołu, a przed jego podpisaniem towarzystwo naukowe albo instytut badawczy zgłosi umotywowane zastrzeżenia co do faktów stwierdzonych w trakcie kontroli i opisanych w protokole, osoby wykonujące czynności kontrolne są obowiązane zbadać dodatkowo te fakty i uzupełnić protokół.
14. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej oraz Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, może określić, w drodze rozporządzenia, wykaz umiejętności uprawniających do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w laboratorium uwzględniając odpowiedni poziom wiedzy i umiejętności w zakresie wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej.
Odmowa podpisania protokołu przez uprawnionego członka zarządu towarzystwa naukowego albo dyrektora instytutu badawczego nie stanowi przeszkody do podpisania protokołu przez osoby wykonujące czynności kontrolne.
15. Jeden egzemplarz protokołu przekazuje się towarzystwu naukowemu albo instytutowi badawczemu.
16. Towarzystwo naukowe oraz instytut badawczy w terminie 7 dni od dnia otrzymania protokołu mają prawo do wniesienia zastrzeżeń co do sposobu przeprowadzenia czynności kontrolnych oraz ustaleń zawartych w protokole.
17. Dyrektor CMKP wydaje zalecenia pokontrolne mające na celu usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości i określa termin ich wykonania.

18. W przypadku stwierdzenia rażącego naruszenia warunków wymaganych do certyfikacji umiejętności zawodowych oraz niezastosowania się do zaleceń pokontrolnych dyrektor CMKP wykreśla towarzystwo naukowe albo instytut badawczy z rejestru.
19. Dyrektor CMKP, na podstawie przeprowadzonych czynności kontrolnych oraz dostępnych form monitorowania, opracowuje raport o stanie realizacji certyfikacji w zakresie umiejętności zawodowych w danym roku i przedstawia go ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.
20. Towarzystwo naukowe oraz instytut badawczy sporządzają regulamin organizacji i prowadzenia certyfikacji w zakresie danej umiejętności zawodowej, w którym określają:
 - 1) warunki kadrowe, sprzętowe i lokalowe wymagane w celu zapewnienia certyfikacji danej umiejętności zawodowej;
 - 2) sposób przeprowadzania certyfikacji;
 - 3) sposób dokumentowania przebiegu certyfikacji;
 - 4) wewnętrzny system oceny jakości certyfikacji oraz sposób jego realizacji;
 - 5) wymagania dla lekarza przystępującego do certyfikacji w zakresie danej umiejętności zawodowej oraz sposób weryfikacji tych wymagań przez towarzystwo naukowe albo instytut badawczy;
 - 6) wzór certyfikatu umiejętności zawodowej.
21. Minister właściwy do spraw zdrowia zleca instytutowi badawczemu, o którym mowa w art. 21 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych, uczestniczącemu w systemie ochrony zdrowia, prowadzącemu działalność medyczną i naukową właściwą dla danej umiejętności zawodowej opracowanie minimalnych standardów obejmujących zagadnienia, o których mowa w ust. 20 pkt 1 i 2, na podstawie których będzie prowadzona certyfikacja danej umiejętności zawodowej. Dyrektor CMKP, po zatwierdzeniu przez ministra właściwego do spraw zdrowia, publikuje opracowane standardy na stronie internetowej CMKP.
22. Instytut badawczy wpisany do rejestru prowadzący certyfikację danej umiejętności zawodowej nie może jednocześnie opracować minimalnych standardów, o których mowa w ust. 21, dla tej umiejętności zawodowej. Instytut badawczy, któremu minister właściwy do spraw zdrowia zlecił opracowanie minimalnych standardów, o których mowa w ust. 21, nie może ubiegać się o wpis do rejestru przez okres 2 lat od dnia opublikowania tych standardów na stronie internetowej CMKP.
23. Lekarz albo lekarz dentyista może uzyskać certyfikat umiejętności zawodowej, jeżeli posiada prawo wykonywania zawodu lekarza lub lekarza dentyisty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
24. Towarzystwa naukowe oraz instytuty badawcze prowadzące certyfikację z zakresu umiejętności zawodowych są obowiązane niezwłocznie przekazywać do właściwych okręgowych izb lekarskich wykaz lekarzy oraz datę wydania certyfikatu umiejętności zawodowej w danym zakresie.
25. Informacje, o których mowa w ust. 24, właściwa okręgowa izba lekarska wpisuje do rejestru, o którym mowa w art. 49 ustawy z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich.
26. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia, rodzaje umiejętności zawodowych wraz z ich kodami, w których można uzyskać certyfikat umiejętności zawodowej, oraz kwalifikacje lekarzy stanowiące warunek ubiegania się o certyfikat umiejętności zawodowej, mając na względzie zapewnienie jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych.

10. Zmianie ulega cały rozdział 4 ustawy, dotyczący eksperymentu medycznego:

art. 21.

1. Eksperyment medyczny przeprowadzany na ludziach może być eksperymentem leczniczym ~~lub~~ albo eksperymentem badawczym.
2. Eksperymentem leczniczym jest wprowadzenie ~~przez lekarza~~ nowych ~~lub~~ albo tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby ~~leczzonej~~ chorej. Może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody ~~medyczne~~ nie są skuteczne ~~lub~~ albo jeżeli ich skuteczność nie

jest wystarczająca. **Udział w eksperymencie leczniczym kobiet ciężarnych wymaga szczególnie wnikliwej oceny związanego z tym ryzyka dla matki i dziecka poczętego.**

3. **Eksperyment badawczy ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobach chorych jak i zdrowych. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne wówczas, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu.**
4. **Eksperymentem medycznym jest również przeprowadzenie badań materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych.**
5. **Uczestnikiem eksperymentu medycznego, zwanym dalej "uczestnikiem", jest osoba, na której eksperyment medyczny jest bezpośrednio przeprowadzany.**

art. 22.

Eksperyment medyczny może być przeprowadzany, jeżeli spodziewana korzyść lecznicza lub poznawcza ma istotne znaczenie, a przewidywane osiągnięcie tej korzyści oraz celowość i sposób przeprowadzania eksperymentu są zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy i zgodne z zasadami etyki lekarskiej zawodu medycznego.

art. 23.

Eksperymentem medycznym kieruje lekarz posiadający odpowiednio wysokie kwalifikacje.

1. **Eksperymentem medycznym kieruje lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie medycyny, która jest szczególnie przydatna ze względu na charakter lub przebieg eksperymentu, oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe i badawcze.**
2. **W przypadku eksperymentu badawczego zawierającego część niemedyczną lekarz kierujący takim eksperymentem współpracuje z inną osobą posiadającą kwalifikacje niezbędne do przeprowadzenia części niemedycznej, która nadzoruje przebieg tej części.**
3. **Badaniami, o których mowa w art. 21 ust. 4, może kierować inna niż lekarz osoba posiadająca kwalifikacje niezbędne do ich przeprowadzenia. W przypadku gdy badania te zawierają część medyczną, osoba kierująca badaniami współpracuje z lekarzem posiadającym kwalifikacje określone w ust. 1, który nadzoruje przebieg części medycznej.**

art. 23a.

1. **Zabrania się przeprowadzania eksperymentu badawczego na:**
 - 1) **dziecku poczętym;**
 - 2) **osobie ubezwłasnowolnionej;**
 - 3) **żołnierzu i innej osobie pozostającej w zależności hierarchicznej ograniczającej swobodę dobrowolnego wyrażania zgody;**
 - 4) **osobie pozbawionej wolności albo poddanej detencji.**
2. **Udział w eksperymencie badawczym uczestnika będącego osobą małoletnią jest dozwolony po łącznym spełnieniu następujących warunków:**
 - 1) **spodziewane korzyści mają bezpośrednie znaczenie dla zdrowia małoletniego poddanego eksperymentowi badawczemu lub innych małoletnich należących do tej samej grupy wiekowej;**
 - 2) **eksperyment badawczy przyniesie istotne rozszerzenie wiedzy medycznej;**
 - 3) **nie istnieje możliwość przeprowadzenia takiego eksperymentu o porównywalnej efektywności z udziałem osoby pełnoletniej.**

art. 23b.

1. **W eksperymentach medycznych, z wyjątkiem eksperymentów z udziałem uczestników pełnoletnich, którzy mogą wyrazić skuteczną prawnie zgodę, i zdrowych uczestników, nie mogą być stosowane żadne zachęty ani gratyfikacje finansowe, z wyjątkiem rekompensaty poniesionych kosztów.**
2. **Zabrania się przeprowadzania eksperymentu medycznego z wykorzystaniem przymusowego położenia uczestnika takiego eksperymentu.**

art. 23c.

1. Eksperyment medyczny może być przeprowadzony po zawarciu przez podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej na rzecz jego uczestnika oraz osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć.
2. W przypadkach niecierpiących zwłoki i ze względu na bezpośrednie zagrożenie życia uczestnika eksperymentu leczniczego można wyjątkowo odstąpić od obowiązku zawarcia umowy określonej w ust. 1.
3. Minister właściwy do spraw instytucji finansowych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Polskiej Izby Ubezpieczeń, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres ubezpieczenia obowiązkowego, termin powstania obowiązku ubezpieczenia oraz minimalną sumę gwarancyjną, biorąc pod uwagę specyfikę eksperymentu medycznego.

art. 24.

1. ~~Osoba, która ma być poddana eksperymentowi medycznemu, jest uprzednio informowana o celach, sposobach i warunkach przeprowadzenia eksperymentu, spodziewanych korzyściach leczniczych lub poznawczych, ryzyku oraz o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie w każdym jego stadium.~~
Uczestnik lub jego przedstawiciel ustawowy przed wyrażeniem zgody, o której mowa w art. 25, otrzymuje informację ustną i pisemną, przedstawioną w sposób zrozumiały. Przekazanie informacji jest odnotowywane w dokumentacji eksperymentu.
2. ~~W przypadku gdyby natychmiastowe przerwanie eksperymentu mogło spowodować niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia jego uczestnika, lekarz obowiązany jest go o tym poinformować.~~

Informacja, o której mowa w ust. 1, obejmuje:

- 1) cel, pełny plan eksperymentu medycznego oraz ryzyko i korzyści związane z eksperymentem;
 - 2) zakres i długość trwania procedur, które mają być stosowane, w szczególności wszelkie uciążliwości i zagrożenia dla zdrowia uczestnika związane z jego udziałem w eksperymencie;
 - 3) ustalenia dotyczące sposobu reagowania na zdarzenia niepożądane oraz pytania i wątpliwości uczestnika;
 - 4) środki powzięte w celu zapewnienia poszanowania życia prywatnego uczestnika oraz poufności jego danych osobowych;
 - 5) zasady dostępu do informacji istotnych dla uczestnika, uzyskanych podczas realizacji tego eksperymentu oraz do ogólnych jego wyników;
 - 6) zasady wypłaty odszkodowania w sytuacji powstania szkody;
 - 7) wszelkie przewidywane dalsze użycie wyników eksperymentu medycznego, danych oraz materiału biologicznego zgromadzonego w jego trakcie, w tym jego użycia dla celów komercyjnych;
 - 8) źródła finansowania eksperymentu medycznego;
 - 9) zasady dostępu do leczenia eksperymentalnego po zakończeniu udziału w eksperymencie leczniczym, jeżeli okaże się, że u danego uczestnika eksperyment ten przyniósł korzyści dla jego zdrowia;
 - 10) możliwości i zasady dostępu do innego eksperymentu leczniczego, jeżeli może on przynieść uczestnikowi korzyści dla jego zdrowia.
3. Dodatkowo uczestnik przed rozpoczęciem eksperymentu medycznego jest informowany o swoich prawach oraz o ochronie gwarantowanej w przepisach prawa, w szczególności o przysługującym mu prawie do odmowy udzielenia zgody i do wycofania zgody w każdym momencie, bez podania przyczyny i bez negatywnych konsekwencji prawnych w postaci jakiegokolwiek dyskryminacji, w tym w zakresie prawa do opieki zdrowotnej.

4. W przypadku gdy natychmiastowe przerwanie eksperymentu medycznego mogłoby spowodować niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia jego uczestnika, osoba przeprowadzająca eksperyment medyczny ma obowiązek go o tym poinformować.

art. 25.

1. Przeprowadzenie eksperymentu medycznego wymaga pisemnej zgody osoby badanej mającej w nim uczestniczyć. W przypadku niemożności wyrażenia pisemnej zgody, za równoważne uważa się wyrażenie zgody ustnie złożone w obecności dwóch świadków. Zgoda tak złożona powinna być odnotowana w dokumentacji lekarskiej.

Eksperyment medyczny może być przeprowadzony po uzyskaniu zgody jego uczestnika lub osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć.

2. Udział małoletniego w eksperymencie medycznym jest dopuszczalny tylko za pisemną zgodą jego przedstawiciela ustawowego. Jeżeli małoletni ukończył 16 lat lub nie ukończył 16 lat i jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię w sprawie swego uczestnictwa w eksperymencie, konieczna jest także jego pisemna zgoda.

W przypadku uczestnika będącego osobą małoletnią, która nie ukończyła 13. roku życia, zgody, o której mowa w ust. 1, udziela jej przedstawiciel ustawowy.

3. Udział małoletniego w eksperymencie badawczym jest dopuszczalny, jeżeli spodziewane korzyści mają bezpośrednie znaczenie dla zdrowia małoletniego, a ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów. Eksperyment badawczy z udziałem małoletniego nie jest dopuszczalny, gdy istnieje możliwość przeprowadzenia takiego eksperymentu o porównywalnej efektywności z udziałem osoby posiadającej pełną zdolność do czynności prawnych.

W przypadku uczestnika będącego osobą małoletnią, która ukończyła 13. rok życia, jest wymagana zgoda takiej osoby oraz jej przedstawiciela ustawowego. Jeżeli między tymi osobami nie ma porozumienia, sprawę rozstrzyga sąd opiekuńczy.

4. W przypadku osoby całkowicie ubezwłasnowolnionej zgodę na udział tej osoby w eksperymencie leczniczym wyraża przedstawiciel ustawowy tej osoby. Jeżeli osoba taka jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię w sprawie swojego uczestnictwa w eksperymencie leczniczym, konieczne jest ponadto uzyskanie pisemnej zgody tej osoby.

W sprawach, o których mowa w ust. 2 i 3, stosuje się art. 97 § 2 ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. - Kodeks rodzinny i opiekuńczy (Dz. U. z 2019 r. poz. 2086 i 2089).

5. W przypadku osoby, która ma pełną zdolność do czynności prawnych, lecz nie jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinii w sprawie swego uczestnictwa w eksperymencie, zgodę na udział tej osoby w eksperymencie leczniczym wyraża sąd opiekuńczy właściwy ze względu na siedzibę podmiotu przeprowadzającego eksperyment.

W przypadku uczestnika będącego osobą ubezwłasnowolnioną całkowicie zgody na udział w eksperymencie leczniczym udziela jej opiekun prawny. Przepisu art. 156 ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. - Kodeks rodzinny i opiekuńczy nie stosuje się. Jeżeli osoba ubezwłasnowolniona całkowicie ma dostateczne rozeznanie, wymagana jest również jej zgoda. Przepis ust. 3 stosuje się odpowiednio.

6. W przypadku gdy przedstawiciel ustawowy odmawia zgody na udział chorego w eksperymencie leczniczym, można zwrócić się do sądu opiekuńczego, właściwego ze względu na siedzibę podmiotu przeprowadzającego eksperyment, o wyrażenie zgody.

W przypadku uczestnika będącego osobą ubezwłasnowolnioną częściowo niepozostającą pod władzą rodzicielską zgody na udział w eksperymencie leczniczym udziela kurator i ta osoba. Przepis ust. 3 stosuje się odpowiednio.

7. Z wnioskiem o udzielenie zgody na uczestnictwo w eksperymencie medycznym osoby, o której mowa w ust. 2-5, może wystąpić podmiot przeprowadzający eksperyment do sądu opiekuńczego właściwego ze względu na siedzibę tego podmiotu.

W przypadku uczestnika będącego osobą posiadającą pełną zdolność do czynności prawnych, lecz niebędącą w stanie z rozeznaniem wyrazić zgody, zezwolenia na przeprowadzenie

eksperymentu leczniczego udziela sąd opiekuńczy właściwy miejscowo, w którego okręgu eksperyment zostanie przeprowadzony.

8. W przypadkach niecierpiących zwłoki i ze względu na bezpośrednie zagrożenie życia, uzyskanie zgody, o której mowa w ust. 1-6, nie jest konieczne.

Zgoda, o której mowa w ust. 1-6, wymaga formy pisemnej. W przypadku niemożności wyrażenia pisemnej zgody za równoważne uważa się wyrażenie zgody ustnie złożone w obecności dwóch bezstronnych świadków posiadających pełną zdolność do czynności prawnych. Zgoda tak złożona podlega odnotowaniu w dokumentacji eksperymentu medycznego.

9. W przypadku gdy przedstawiciel ustawowy odmawia zgody na udział uczestnika w eksperymencie leczniczym, zezwolenia na przeprowadzenie eksperymentu może udzielić sąd opiekuńczy.

10. W przypadku gdy przedstawiciel ustawowy lub uczestnik odmawia zgody na udział w eksperymencie badawczym, jego przeprowadzenie jest zabronione.

11. Z wnioskiem o wyrażenie zezwolenia sądowego na udział w eksperymencie medycznym lub w sprawach, o których mowa w ust. 3-6, może wystąpić przedstawiciel ustawowy uczestnika albo podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny.

art. 25a.

Przeprowadzenie eksperymentu leczniczego bez wymaganej zgody jest dopuszczalne po łącznym spełnieniu następujących warunków:

- 1) uczestnik jest niezdolny do udzielenia zgody na udział w tym eksperymencie;
- 2) zachodzi przypadek niecierpiący zwłoki i ze względu na konieczność natychmiastowego działania uzyskanie zgody na udział w eksperymencie leczniczym od przedstawiciela ustawowego uczestnika albo zezwolenia sądowego nie jest możliwe w wystarczająco krótkim czasie;
- 3) eksperyment o porównywalnej skuteczności nie może być przeprowadzony na osobach nieznajdujących się w sytuacji niecierpiącej zwłoki;
- 4) uczestnik uprzednio nie wyraził sprzeciwu wobec udziału w takim eksperymencie;
- 5) uczestnik eksperymentu leczniczego prowadzonego w sytuacji niecierpiącej zwłoki i - jeżeli dotyczy - jego przedstawiciel ustawowy otrzyma wszelkie istotne informacje dotyczące uczestnictwa w tym eksperymencie w najszybszym możliwym czasie;
- 6) wystąpiono o zgodę na udział w eksperymencie leczniczym albo o wydanie przez sąd, o którym mowa w art. 25 ust. 7, zezwolenia na przeprowadzenie eksperymentu leczniczego.

art. 26.

1. Udział w eksperymencie leczniczym kobiet ciężarnych wymaga szczególnie wnikliwej oceny związanego z tym ryzyka dla matki i dziecka poczętego.

Udział w eksperymencie medycznym nie może opóźnić ani pozbawiać jego uczestnika koniecznych medycznie procedur profilaktycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych.

2. Kobiety ciężarne i karmiące mogą uczestniczyć wyłącznie w eksperymentach badawczych pozbawionych ryzyka lub związanych z niewielkim ryzykiem.

Podczas eksperymentu medycznego zapewnia się uczestnikowi przypisanemu do grupy kontrolnej stosowanie sprawdzonych metod profilaktycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych.

3. Dzieci poczęte, osoby ubezwłasnowolnione, żołnierze służby zasadniczej oraz osoby pozbawione wolności nie mogą uczestniczyć w eksperymentach badawczych.

Stosowanie placebo jest dopuszczalne jedynie, gdy nie ma żadnych metod o udowodnionej skuteczności albo jeżeli wycofanie lub wstrzymanie takich metod nie stanowi niedopuszczalnego ryzyka lub obciążenia dla uczestnika.

art. 27.

1. Osoba Uczestnik lub inny podmiot uprawniony do udzielenia zgody na eksperyment medyczny udział w eksperymencie medycznym może ją cofnąć w każdym stadium eksperymentu. Lekarz

~~powinien wówczas~~ W takim przypadku podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny ma obowiązek przerwać eksperyment.

2. ~~Lekarz~~ Podmiot prowadzący eksperyment leczniczy ma obowiązek przerwać go eksperyment, jeżeli w czasie jego trwania wystąpi zagrożenie zdrowia chorego uczestnika przewyższające spodziewane korzyści dla chorego niego korzyści.
3. ~~Lekarz~~ Podmiot prowadzący eksperyment badawczy ma obowiązek przerwać go, jeżeli w czasie jego trwania nastąpi nieprzewidziane zagrożenie zdrowia lub życia osoby w nim uczestniczącej jego uczestnika.

art. 28.

Informacja uzyskana w związku z eksperymentem medycznym lub badaniem przesiewowym może być wykorzystana do celów naukowych, bez zgody osoby poddanej temu eksperymentowi, uczestnika w sposób uniemożliwiający identyfikację tej osoby jego identyfikację.

art. 29.

1. ~~Eksperyment medyczny może być przeprowadzony wyłącznie po wyrażeniu pozytywnej opinii o projekcie przez niezależną komisję bioetyczną. Do składu komisji powołuje się osoby posiadające wysoki autorytet moralny i wysokie kwalifikacje specjalistyczne.~~

Eksperyment medyczny może być przeprowadzony wyłącznie po wyrażeniu pozytywnej opinii o projekcie przez niezależną komisję bioetyczną. Opinia ta nie stanowi decyzji administracyjnej.

2. Komisja bioetyczna wyraża opinię o projekcie eksperymentu medycznego, w drodze uchwały, przy uwzględnieniu warunków przeprowadzania eksperymentu i kryteriów etycznych odnoszących się do prowadzenia eksperymentów z udziałem człowieka oraz celowości i wykonalności projektu.

~~2a. Komisje bioetyczne i Odwoławcza Komisja Bioetyczna wydają także opinie dotyczące badań klinicznych, jeżeli inne ustawy tak stanowią, w zakresie określonym w tych ustawach.~~

~~1) okręgowa rada lekarska na obszarze swojego działania, z wyłączeniem podmiotów, o których mowa w pkt 2 i 3;~~

~~2) rektor uczelni prowadzącej kształcenie w zakresie nauk medycznych lub nauk o zdrowiu;~~

~~3) dyrektor instytutu badawczego nadzorowanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia.~~

3. ~~Komisje bioetyczne powołują:~~

~~Komisje bioetyczne i Odwoławcza Komisja Bioetyczna wydają także opinie dotyczące badań naukowych, jeżeli inne ustawy tak stanowią, w zakresie określonym w tych ustawach.~~

4. ~~W skład komisji bioetycznych, o których mowa w ust. 3 pkt 2 i 3, wchodzi również przedstawiciel właściwej okręgowej rady lekarskiej.~~

~~Do składu komisji bioetycznej powołuje się osoby posiadające wysoki autorytet moralny, wysokie kwalifikacje specjalistyczne oraz znaczące doświadczenie w sprawach z zakresu eksperymentów medycznych. Członków komisji bioetycznej powołuje:~~

~~1) okręgowa rada lekarska na obszarze swojego działania, z wyłączeniem podmiotów, o których mowa w pkt 2 i 3;~~

~~2) rektor uczelni prowadzącej kształcenie w zakresie nauk medycznych lub nauk o zdrowiu;~~

~~3) dyrektor instytutu badawczego nadzorowanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia lub dyrektor instytutu Polskiej Akademii Nauk należącego do Wydziału Nauk Medycznych.~~

5. ~~Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej powołuje Odwoławczą Komisję Bioetyczną, rozpatrującą odwołania od uchwał komisji bioetycznych, o których mowa w ust. 2.~~

~~W przypadku, o którym mowa w art. 23 ust. 2, w posiedzeniu komisji bioetycznej bierze udział osoba będąca ekspertem w dziedzinie, której dotyczy część niemedyzna eksperymentu badawczego.~~

6. ~~Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe zasady powoływania i finansowania oraz tryb działania komisji bioetycznych.~~
Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, powołuje członków Odwoławczej Komisji Bioetycznej rozpatrującej odwołania od uchwał wydanych przez komisje bioetyczne, o których mowa w ust. 1. Przepisy ust. 1, 2, ust. 4 zdanie pierwsze, ust. 5 oraz ust. 8-14 stosuje się.
7. W skład komisji bioetycznych powołanych w trybie ust. 4 pkt 2 i 3 na prawach członka komisji wchodzi również przedstawiciel właściwej okręgowej rady lekarskiej.
8. Członkiem komisji bioetycznej nie może zostać osoba skazana prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe lub prawomocnie skazana na karę pozbawienia prawa wykonywania zawodu albo karę zawieszenia prawa wykonywania zawodu.
9. Kandydat do komisji bioetycznej przed powołaniem do niej wyraża pisemną zgodę na udział w pracach komisji oraz składa pisemne oświadczenie o zachowaniu bezstronności i poufności.
10. Podmiot powołujący komisję bioetyczną odwołuje członka komisji bioetycznej przed upływem kadencji, jeżeli:
 - 1) złożył on rezygnację z pełnionej funkcji;
 - 2) w uzasadnionej ocenie tego podmiotu nie realizuje powierzonych mu zadań lub zaistniały okoliczności uniemożliwiające ich dalsze wykonywanie;
 - 3) został skazany prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe lub został prawomocnie skazany na karę pozbawienia prawa wykonywania zawodu albo zawieszenia prawa wykonywania zawodu.
11. Komisja bioetyczna działa zgodnie z regulaminem określonym przez podmiot powołujący.
12. W podejmowaniu uchwały nie może brać udziału członek komisji bioetycznej, którego dotyczy wniosek będący przedmiotem uchwały.
13. W posiedzeniu komisji bioetycznej, poza jej członkami, mogą uczestniczyć:
 - 1) wnioskodawca - w części posiedzenia dotyczącej prezentacji jego wniosku;
 - 2) eksperci wydający opinię o danym eksperymencie medycznym;
 - 3) sekretarz komisji.
14. Komisja bioetyczna podejmuje uchwałę wyrażającą opinię o projekcie eksperymentu medycznego w drodze tajnego głosowania. W głosowaniu mogą być oddane wyłącznie głosy za wydaniem opinii pozytywnej lub za wydaniem opinii negatywnej. Uchwały zapadają zwykłą większością głosów. Komisja bioetyczna wyraża opinię nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji eksperymentu medycznego.
15. Odwołanie od uchwały komisji bioetycznej wyrażającej opinię może wnieść:
 - 1) wnioskodawca;
 - 2) kierownik podmiotu, w którym eksperyment medyczny ma być przeprowadzony;
 - 3) komisja bioetyczna właściwa dla ośrodka, który ma uczestniczyć w wielośrodkowym eksperymencie medycznym.
16. Odwołanie, o którym mowa w ust. 15, wnosi się za pośrednictwem komisji bioetycznej, która podjęła uchwałę, do Odwoławczej Komisji Bioetycznej w terminie 14 dni od dnia doręczenia uchwały wyrażającej opinię.
17. Jeżeli komisja bioetyczna, która wydała opinię, uzna, że odwołanie zasługuje w całości na uwzględnienie, może wydać nową opinię, w której uchyli albo zmieni opinię objętą odwołaniem.
18. Komisja bioetyczna, która wydała opinię, jest obowiązana przesłać odwołanie wraz z aktami sprawy Odwoławczej Komisji Bioetycznej w terminie 30 dni od dnia, w którym otrzymała odwołanie, jeżeli w tym terminie nie wydała nowej opinii na podstawie ust. 16.

19. Odwoławcza Komisja Bioetyczna rozpatruje odwołanie w terminie 3 miesięcy od dnia jego otrzymania; przepis ust. 17 stosuje się odpowiednio.

20. Członkom Odwoławczej Komisji Bioetycznej za posiedzenie oraz ekspertowi za sporządzenie opinii przysługuje:

1) wynagrodzenie w wysokości nie wyższej niż 40% 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";

2) zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 775 § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. - Kodeks pracy.

21. Dokumentacja eksperymentu medycznego oraz materiały z posiedzeń komisji bioetycznej i Odwoławczej Komisji Bioetycznej, w szczególności jej uchwały, są przechowywane zgodnie z przepisami art. 5 i art. 6 ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach. Dokumentacja ta przechowywana jest przez 20 lat od końca roku kalendarzowego, w którym została wydana ostateczna uchwała w sprawie wydania opinii.

22. Postępowanie w sprawie wydania opinii jest wszczynane na wniosek, który zawiera:

1) oznaczenie osoby lub innego podmiotu zamierzającego przeprowadzić eksperyment medyczny, a w przypadku eksperymentu prowadzonego w dwóch lub więcej podmiotach - również nazwy wszystkich podmiotów, w których eksperyment ten ma być przeprowadzony;

2) tytuł eksperymentu medycznego i uzasadnienie co do jego celowości i wykonalności;

3) imię i nazwisko, adres oraz kwalifikacje zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym;

4) informację o warunkach ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej uczestników;

5) dane o spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych oraz ewentualnie przewidywanych innych korzyściach dla uczestników.

23. Do wniosku należy dołączyć:

1) szczegółowy opis eksperymentu medycznego, w tym przewidywaną liczbę jego uczestników, miejsce i czas wykonywania eksperymentu medycznego, planowane procedury, warunki włączenia i wykluczenia uczestnika z eksperymentu medycznego, przyczyny przerwania eksperymentu medycznego oraz planowane wykorzystanie wyników eksperymentu medycznego;

2) dokumenty potwierdzające doświadczenie zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym, i osoby, o której mowa w art. 23 ust. 2 - jeżeli dotyczy;

3) wzór informacji przeznaczonej dla uczestnika, zawierającej dane, o których mowa w art. 24 ust. 2;

4) wzór formularza zgody uczestnika, w którym powinny być zawarte co najmniej stwierdzenia dotyczące:

a) dobrowolnego wyrażenia zgody na poddanie się eksperymentowi medycznemu po zapoznaniu się z informacją, o której mowa w art. 24 ust. 2,

b) potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment medyczny i otrzymania odpowiedzi na te pytania,

c) uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie medycznym w każdym jego stadium;

5) wzór oświadczenia o przyjęciu przez uczestnika warunków ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej;

6) wzór oświadczenia składanego przez uczestnika, w którym wyraża zgodę na przetwarzanie swoich danych związanych z udziałem w eksperymencie medycznym przez osobę lub podmiot przeprowadzający ten eksperyment;

7) zgodę kierownika podmiotu, w którym jest planowane przeprowadzenie eksperymentu medycznego.

24. Wniosek oraz dokumenty, o których mowa w ust. 23, składa się w języku polskim, w postaci papierowej albo za pomocą środków komunikacji elektronicznej.

25. Wniosek składany za pomocą środków komunikacji elektronicznej jest podpisywany kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym wnioskodawcy.

26. Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej określi, w drodze rozporządzenia:

1) szczegółowy tryb powoływania oraz sposób działania komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej,

2) wzór oświadczenia, o którym mowa w ust. 9,

3) szczegółowy sposób postępowania z wnioskiem o wyrażenie opinii w sprawie eksperymentu medycznego,

4) wysokość wynagrodzenia dla członków Odwoławczej Komisji Bioetycznej

– uwzględniając konieczność rzetelnego i sprawnego wydawania opinii w sprawach, o których mowa w ust. 2 i 3.

art. 29a.

1. Przepisy tego rozdziału nie naruszają przepisów innych ustaw określających odmienne zasady i tryb przeprowadzania badań klinicznych lub badań genetycznych.

2. Działalność w zakresie gromadzenia, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji materiału biologicznego do celów naukowych nie stanowi eksperymentu medycznego.

11. W art. 58 (dotyczącym penalizacji udzielania świadczeń zdrowotnych bez uprawnień), dokonano następujących zmian (przepis przytoczony został w całości):

art. 58.

1. Kto bez uprawnień udziela świadczeń zdrowotnych polegających na rozpoznawaniu chorób oraz ich leczeniu, podlega karze grzywny.

2. Jeżeli sprawca czynu określonego w ust. 1 działa w celu osiągnięcia korzyści majątkowej albo wprowadza w błąd co do posiadania takiego uprawnienia, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.

3. Postępowanie w sprawach, o których mowa w ust. 1, toczy się według przepisów Kodeksu postępowania w sprawach o wykroczenia.

4. Kto przeprowadza eksperyment medyczny bez wymaganej prawnie zgody albo zezwolenia sądowego, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.

5. Kto przeprowadza eksperyment medyczny wbrew warunkom, o których mowa w art. 23a lub art. 23b, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do lat 2.

6. Członek komisji bioetycznej albo Odwoławczej Komisji Bioetycznej, który wbrew przyjętemu na siebie zobowiązaniu ujawnia lub wykorzystuje informacje, z którymi zapoznał się w związku z pełnieniem swojej funkcji, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do lat 2.

7. Kto przeprowadza eksperyment medyczny:

1) bez uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej albo Odwoławczej Komisji Bioetycznej albo wbrew jej warunkom,

2) bez zawarcia umowy ubezpieczenia, o której mowa w art. 23c ust. 1, podlega karze grzywny od 1000 zł do 50 000 zł.

8. *Postępowanie w sprawach, o których mowa w ust. 1 i 7, toczy się według przepisów ustawy z dnia 24 sierpnia 2001 r. - Kodeks postępowania w sprawach o wykroczenia (Dz. U. z 2020 r. poz. 729 i 956).*

Pełny tekst nowelizacji, dostępny jest pod adresem:

<https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200001291> .

Pełny tekst ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry, dostępny jest pod adresem:

<http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU19970280152> .

Pełny tekst uzasadnienia do projektu nowelizacji, dostępny jest pod adresem:

<http://orka.sejm.gov.pl/Druki9ka.nsf/0/D7FDC1A357FE57C4C12584F6003ABEF4/%24File/172-uzas.DOCX> .

Zmiana rozporządzenia w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych

Z dniem 1 stycznia 2021 r. wchodzi w życie rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2020 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz. U. poz. 1964) – zwane dalej **nowelizacją**, którym dokonano zmian w rozporządzeniu z dnia 18 sierpnia 2011 r. w powyższym przedmiocie (tekst jedn. Dz. U. z 2018 r. poz. 753 ze zm.).

Zmiany wprowadzone nowelizacją, polegają na:

a) dodaniu w § 2 po pkt 13, pkt 14 w brzmieniu:

§ 2. Obowiązkiem szczepień ochronnych są objęte następujące choroby zakaźne: (...)

14) zakażenia wywołane przez rotawirusy.

b) dodaniu w § 3 po pkt 13, pkt 14 w brzmieniu:

§ 3. Obowiązek poddania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym przeciw: (...)

14) zakażeniom wywołanym przez rotawirusy obejmuje dzieci po ukończeniu 6 tygodnia życia do ukończenia 32 tygodnia życia.

Zgodnie z § 2 nowelizacji:

Przepisy § 2 pkt 14 i § 3 pkt 14 rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, **stosuje się wobec dzieci urodzonych po dniu 31 grudnia 2020 r.**

Pełny tekst nowelizacji dostępny jest pod adresem:

<https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200001964> .

Pełny tekst nowelizowanego rozporządzenia (w wersji bez analizowanej zmiany), dostępny jest pod adresem:

<https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20180000753> .

Obszerne uzasadnienie do projektu analizowanej nowelizacji, dostępne jest pod adresem:

<https://legislacja.rcl.gov.pl/docs//516/12337501/12712170/dokument469281.docx> .

Zmiana rozporządzenia w sprawie zakresu niezbędnych informacji przetwarzanych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych

Z dniem 1 stycznia 2021 r. wchodzi w życie znaczna część przepisów wprowadzonych rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2020 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie zakresu niezbędnych informacji przetwarzanych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Dz. U. poz. 1586) – zwanego dalej **nowelizacją**, które dotyczą rozporządzenia z dnia 26 czerwca 2019 r. w powyższym przedmiocie (tekst jedn. Dz. U. z 2019 r. poz. 1207 ze zm.) – zwanego dalej **znowelizowanym rozporządzeniem**.

Zmiany wprowadzone nowelizacją, dotyczą następujących przepisów znowelizowanego rozporządzenia:

1. W § 3 w ust. 1 w pkt 16 lit. a otrzymuje brzmienie:

1. Rejestr świadczeń obejmuje następujące dane dotyczące udzielonego świadczenia: (...)
 - 16) kod badania ustalony między świadczeniodawcą a podmiotem zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych, w przypadku świadczeń w zakresie: (...)
 - a) podstawowej opieki zdrowotnej - dla każdego badania znajdującego się w wykazie badań diagnostyki laboratoryjnej i diagnostyki obrazowej i nieobrazowej gwarantowanych w zakresie związanych z realizacją świadczeń lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy, oraz w wykazie badań diagnostycznych, na które pielęgniarki i położne mają prawo wystawiać skierowania zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 15a ust. 8 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2020 r. poz. 562, 567, 945 i 1493),

2. w § 6 ust. 4 i 5 otrzymują brzmienie:

4. ~~W przypadku gdy jednostką statystyczną, o której mowa w § 3 ust. 1 pkt 2, jest badanie, świadczeniodawca przekazuje w odniesieniu do wykonanych badań, znajdujących się w wykazie świadczeń diagnostyki laboratoryjnej, diagnostyki obrazowej i diagnostyki nieobrazowej, związanych z realizacją świadczeń lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy określających świadczenia gwarantowane z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, zbiorcze dane o liczbie wykonanych badań według kodów, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 16 lit. a.~~

W przypadku gdy jednostką statystyczną, o której mowa w § 3 ust. 1 pkt 2, jest badanie, świadczeniodawca przekazuje zbiorcze dane o liczbie wykonanych badań według kodów, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 16 lit. a, w odniesieniu do wykonanych badań znajdujących się w wykazie:

 - 1) świadczeń diagnostyki laboratoryjnej, diagnostyki obrazowej i diagnostyki nieobrazowej, związanych z realizacją świadczeń lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy określających świadczenia gwarantowane z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej;

- 2) *badania diagnostycznych, na które pielęgniarki i położne mają prawo wystawiać skierowania zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 15a ust. 8 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej.*
5. *W przypadku świadczeń pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej oraz położnej podstawowej opieki zdrowotnej świadczeniodawcy przekazują dane zbiorcze o udzielonych świadczeniach, z wyłączeniem przypadków, gdy jednostką statystyczną, o której mowa w § 3 ust. 1 pkt 2, jest wizyta patronażowa oraz porada. Zakres danych o wizytach patronażowych i poradach obejmuje dane wskazane w ust. 3 pkt 1-3 oraz w przypadku porady dodatkowo informację dotyczącą zakresu porady, zgodnie z kodem określonym w tabeli nr 19 załącznika nr 3 do rozporządzenia - dla porad pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej albo w tabeli nr 20 załącznika nr 3 do rozporządzenia - dla porad położnej podstawowej opieki zdrowotnej.*

Ponadto, zmianie ulega treść załączników nr 1 (kody jednostek statystycznych świadczeń) oraz 3 (kody wymagane do oznaczania poszczególnych kategorii), a także dodaje się tabele nr 19-21 (Kod informacji dotyczącej zakresu porady pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej; Kod informacji dotyczącej zakresu porady położnej podstawowej opieki zdrowotnej; Kod informacji dotyczącej sposobu potwierdzenia tożsamości oraz złożenia oświadczenia w przypadku złożenia oświadczenia, o którym mowa w art. 50 ust. 2a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych).

Pełny tekst nowelizacji dostępny jest pod adresem:

<https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200001586> .

Pełny tekst znowelizowanego rozporządzenia, dostępny jest pod adresem:

<https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20190001207> .

Pełny tekst uzasadnienia do projektu analizowanej nowelizacji, dostępny jest pod adresem:

<https://legislacja.rcl.gov.pl/docs//516/12337200/12710142/dokument463856.docx> .

Zmiana rozporządzenia w sprawie określenia wykazu świadczeń opieki zdrowotnej wymagających ustalenia odrębnego sposobu finansowania

Z dniem 1 stycznia 2021 r. wchodzi w życie rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 grudnia 2020 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie określenia wykazu świadczeń opieki zdrowotnej wymagających ustalenia odrębnego sposobu finansowania (Dz. U. poz. 2214) – zwane dalej **nowelizacją**, którym dokonano zmian w rozporządzeniu z dnia 19 czerwca 2017 r. w powyższym przedmiocie (Dz. U. z 2017 r. poz. 1225 ze zm.).

Zmiany wprowadzone nowelizacją, dotyczą § 2 rozporządzenia z dnia 19 czerwca 2017 r., który zawiera katalog świadczeń opieki zdrowotnej określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, które podlegają odrębnemu finansowaniu w ramach kwoty zobowiązania, o której mowa w art. 136 ust. 1 pkt 5 ustawy o świadczeniach. Polegają one na:

a) uchyleniu następujących punktów:

- ~~27) operacje wad wrodzonych serca i wielkich naczyń u dzieci do ukończenia 1 roku życia, z wyłączeniem operacji izolowanego przewodu tętniczego Botalla;~~
- ~~29) operacja wad serca i aorty piersiowej w krążeniu pozaustrojowym u dzieci do lat 18;~~
- ~~31) kardiologiczne zabiegi interwencyjne u dzieci do lat 18, w tym przeszskórne zamykanie przecieków z użyciem zestawów zamykających;~~

b) zmianie pkt 33:

33) świadczenia ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w zakresie:

- a) porada specjalistyczna - endokrynologia,*
- b) porada specjalistyczna - kardiologia,*
- c) porada specjalistyczna - neurologia,*
- d) porada specjalistyczna - ortopedia i traumatologia narządu ruchu,;*
- ~~*e) porada specjalistyczna - endokrynologia dla dzieci,*~~
- ~~*f) porada specjalistyczna - kardiologia dziecięca,*~~
- ~~*g) porada specjalistyczna - neurologia dziecięca,*~~
- ~~*h) porada specjalistyczna - ortopedia i traumatologia narządu ruchu dla dzieci;*~~

c) dodaniu po pkt 34, pkt 35 w brzmieniu:

35) inne niż wymienione w pkt 1-34 świadczenia opieki zdrowotnej udzielane świadczeniobiorcom do ukończenia 18. roku życia.

Zgodnie z § 2 nowelizacji:

Przepisy § 2 pkt 14 i § 3 pkt 14 rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, stosuje się wobec dzieci urodzonych po dniu 31 grudnia 2020 r.

Jak wskazano w uzasadnieniu projektu nowelizacji:

Konieczność zmiany ww. rozporządzenia wynika ze zmiany w art. 136 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, wprowadzonej ustawą z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. poz. 1875), polegającej na dodaniu w tym przepisie pkt 1c, zgodnie z którym **poza limitowe finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej przez Narodowy Fundusz Zdrowia obejmie wszystkie świadczenia udzielane świadczeniobiorcom do ukończenia 18. roku życia.**

Powyższa zmiana przepisów ustawy wymaga wyłączenia ogółu takich świadczeń opieki zdrowotnej z finansowania w formie ryczałtu systemu zabezpieczenia, poprzez dodanie w § 2 nowelizowanego rozporządzenia pkt 35 w zaproponowanym brzmieniu.

Dodatkowo proponuje się również uchylene pkt 27, 29 i 31 oraz zmianę w treści pkt 33 (polegającą na usunięciu porad dla dzieci) w § 2 nowelizowanego rozporządzenia. Takie zmiany mają charakter porządkujący i są konsekwencją wprowadzenia pkt 35, obejmującego wszystkie świadczenia udzielane dzieciom (osobom do 18. roku życia), a zatem również takie świadczenia wymienione obecnie explicite w pkt 27, 29, 31 i 33.

Projektowane rozporządzenie powinno wejść w życie z dniem 1 stycznia 2021 r. Przyjęcie takiego terminu wiąże się z koniecznością wprowadzenia odpowiednich dostosowań w systemach informatycznych Narodowego Funduszu Zdrowia.

Pełny tekst nowelizacji dostępny jest pod adresem:

<https://www.dziennikustaw.gov.pl/DU/2020/2214> .

Pełny tekst nowelizowanego rozporządzenia (w wersji bez późniejszych zmian), dostępny jest pod adresem:

<http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20170001225> .

Pełny tekst uzasadnienie do projektu analizowanej nowelizacji, dostępny jest pod adresem:

<https://legislacja.rcl.gov.pl/docs//516/12340061/12735733/dokument478709.docx> .

2. Zmiany w zarządzeniach Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia:

Zmiana zarządzenia Prezesa NFZ w sprawie zasad sprawozdawania oraz warunków rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19

Z dniem 16 grudnia 2020 r. weszło w życie **zarządzenie nr 200/2020/DSOZ** Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 15 grudnia 2020 r. zmieniające zarządzenie w sprawie zasad sprawozdawania oraz warunków rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, zwane dalej **zarządzeniem zmieniającym**. Powyższe zarządzenie wprowadza zmiany w zarządzeniu nr 187/2020/DSOZ z dnia 25 listopada 2020 r.

Jak wskazano w uzasadnieniu do zarządzenia zmieniającego:

*W niniejszym zarządzeniu zmieniającym zarządzenie Nr 187/2020/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 25 listopada 2020 r. w sprawie zasad sprawozdawania oraz warunków rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, na podstawie wniosku Pełnomocnika Ministra Zdrowia do spraw koordynacji systemu pozaustrojowego utlenowania krwi u pacjentów z ostrą niewydolnością oddechową w przebiegu choroby COVID-19 z 16 listopada 2020 r., **utworzono nowy produkt rozliczeniowy dedykowany Mobilnym Zespołom ECMO.***

Przedmiotowy produkt: 99.03.0013 Oplata za wyjazd Mobilnego Zespołu ECMO (wartość 3900 zł) obejmuje: gotowość Mobilnego Zespołu ECMO do wyjazdu (do rozliczenia wyłącznie w sytuacji wyjazdu Mobilnego Zespołu ECMO) oraz koszt podłączenia pacjenta do systemu VV-ECMO. Produkt możliwy jest do rozliczenia wyłącznie po zakwalifikowaniu pacjenta przez lekarza specjalistę w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii w Ośrodku ECMO do leczenia metodą VV-ECMO (kwalifikacja zgodnie z formularzem kwalifikacji, przy braku stwierdzonych przeciwwskazań) u pacjentów z ostrą niewydolnością oddechową w przebiegu choroby COVID-19. Podlega sumowaniu z produktem 99.04.0001 Hospitalizacja związana z leczeniem COVID-19 w OAIIT.

Podmiotom z II/IV poziomu zabezpieczenia COVID-19, rozliczających produkt 99.03.0005 Hospitalizacja związana z leczeniem specjalistycznym pacjenta z potwierdzonym zakażeniem wirusem SARS-CoV-2, poszerzono możliwość dosumowania produktów rozliczeniowych z załącznika nr 1e do obowiązującego zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii.

Pełny tekst zarządzenia zmieniającego (wraz z uzasadnieniem), dostępny jest pod adresem:

<https://www.nfz.gov.pl/zarządzenia-prezesa/zarządzenia-prezesa-nfz/zarządzenie-nr-2002020dsoz,7276.html> .

Pełny tekst zarządzenia zmienianego (który nie uwzględnia późniejszych zmian), dostępny jest pod adresem:

<https://www.nfz.gov.pl/zarządzenia-prezesa/zarządzenia-prezesa-nfz/zarządzenie-nr-1872020dsoz,7267.html> .

2. NOWE AKTY PRAWNE:

1) Nowe akty prawa powszechnie obowiązującego:

Rozporządzenie w sprawie zaleceń dotyczących standardu rachunku kosztów u świadczeniodawców

Z dniem 1 stycznia 2021 r. wchodzi w życie rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2020 r. w sprawie zaleceń dotyczących standardu rachunku kosztów u świadczeniodawców (Dz. U. poz. 2045) – zwane dalej **rozporządzeniem**.

Zgodne z § 1:

Rozporządzenie określa zalecenia dotyczące standardu rachunku kosztów u świadczeniodawców, o których mowa w art. 31lc ust. 6 [mowa o świadczeniodawcach, którzy zawarli umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej – przyp. red. Serwisu] **ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanych dalej "świadczeniodawcami"**.

Jednocześnie wskazać należy, że jak wynika z art. 31lc ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, **przepisów rozporządzenia nie stosuje się do świadczeniodawców:**

- 1) **udzielających świadczeń opieki zdrowotnej wyłącznie w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej;**
- 2) **którzy nie prowadzą ksiąg rachunkowych na podstawie ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2019 r. poz. 351, 1495, 1571, 1655, 1680 oraz z 2020 r. poz. 568);**
- 3) **o których mowa w art. 5 pkt 41 lit. d** [mowa o podmiotach realizujących czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne – przyp. red. Serwisu].

Pełny tekst rozporządzenia, dostępny jest pod adresem:

<https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200002045> .

2) Nowe zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia:

Brak nowych zarządzeń Prezesa NFZ, we wskazanym na wstępie okresie czasu.

3. TERMINARZ LEKARZA:

Poniższe zestawienie przedstawia najistotniejsze – w ocenie sporządzającego – obowiązki lekarza, o których należy pamiętać w okresie **od dnia 11 grudnia 2020 r. do dnia 8 stycznia 2021 r.**, z zastrzeżeniem, iż obowiązki te należy w każdym przypadku interpretować indywidualnie, w zależności od sposobu i zakresu wykonywania działalności.

Data	Obowiązki lekarza	Podstawa prawna
<p>do dnia 15.12.2020 r.</p>	<p>termin wystawienia faktur za listopad</p> <p>Co do zasady, z zastrzeżeniem wyjątków przewidzianych w ustawie, fakturę wystawia się nie później niż do 15 dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym dokonano dostawy towaru lub wykonano usługę.</p> <p>Termin ten stosuje się także do zaliczek.</p>	<p>art. 106i ustawy z dnia 11.03.1994 r. o podatku od towarów i usług</p>
	<p>wpłata należności z tytułu składek na ubezpieczenia społeczne i zdrowotne, FGŚP i FP oraz przesłanie deklaracji rozliczeniowej ZUS DRA, imiennych raportów miesięcznych ZUS RZA, ZUS RCA, składanych przez płatników niebędących jednostkami budżetowymi ani osobami fizycznymi opłacającymi składkę wyłącznie za siebie</p> <p>Płatnik składek niebędący jednostkami budżetowymi i samorządowymi zakładów budżetowych ani osobami fizycznymi opłacającymi składkę wyłącznie za siebie przesyła deklarację rozliczeniową (ZUS DRA), imienne raporty miesięczne (ZUS RCA, ZUS RZA) oraz opłaca składki za dany miesiąc, nie później niż do 15 dnia następnego miesiąca.</p>	<p>art. 47 ust. 1 pkt 3, ust. 4–4c ustawy z dnia 13.10.1998 r. o systemie ubezpieczeń społecznych</p>
	<p>zaliczka na podatek od nieruchomości (dot. osób prawnych i jednostek niemających osobowości prawnej)</p> <p>Osoby prawne, jednostki organizacyjne oraz spółki niemające osobowości prawnej są obowiązane wpłacać obliczony w deklaracji podatek od nieruchomości - bez wezwania - na rachunek właściwej gminy, w ratach proporcjonalnych do czasu trwania obowiązku podatkowego, w terminie do 15 dnia każdego miesiąca, a za styczeń do dnia 31 stycznia.</p> <p>W przypadku gdy kwota podatku nie przekracza 100 zł, podatek jest płatny jednorazowo w terminie płatności pierwszej raty – tj. do 15 kwietnia.</p>	<p>art. 6 ust. 9 pkt 3 ustawy z dnia 12.01.1991 r. o podatkach i opłatach lokalnych</p>
<p>do dnia 21.12.2020 r.</p> <p>*termin ustawowy tj. 20.12.2020 r. przypada na dzień wolny od pracy, wobec czego ulega on</p>	<p>zaliczka na podatek dochodowy od pracowników zatrudnionych na umowę o pracę oraz z tytułu umów zlecenia i o dzieło za listopad</p> <p>Zakłady pracy (a zatem także i lekarze będący pracodawcą) są obowiązane przekazać kwoty pobranych zaliczek na podatek w terminie do 20 dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym pobrano zaliczki,</p>	<p>art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 26.07.1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych</p>

<p>przesunięciu na najbliższy dzień roboczy.</p>	<p>na rachunek urzędu skarbowego, przy pomocy którego naczelnik urzędu skarbowego właściwy według miejsca zamieszkania płatnika wykonuje swoje zadania, a jeżeli płatnik nie jest osobą fizyczną, według siedziby bądź miejsca prowadzenia działalności, gdy płatnik nie posiada siedziby. Jeżeli między kwotą potrąconego podatku a kwotą wpłaconego podatku występuje różnica, należy ją wyjaśnić w rocznej deklaracji.</p>	
	<p>zaliczka na podatek dochodowy od osób fizycznych od dochodów osiągniętych z działalności gospodarczej oraz z umów najmu i dzierżawy w listopadzie</p> <p>Podatnicy osiągający dochody z pozarolniczej działalności gospodarczej oraz z najmu lub dzierżawy są obowiązani bez wezwania wpłacać w ciągu roku podatkowego zaliczki na podatek dochodowy. Zaliczki miesięczne wpłaca się w terminie do 20 dnia każdego miesiąca za miesiąc poprzedni. Zaliczki kwartalne podatnicy wpłacają w terminie do 20 dnia każdego miesiąca następującego po kwartale, za który wpłacana jest zaliczka. Zaliczkę za ostatni miesiąc lub ostatni kwartał roku podatkowego podatnik wpłaca w terminie do 20 stycznia następnego roku podatkowego, chyba że przed upływem terminu do jej wpłaty złoży zeznanie i dokona zapłaty podatku.</p>	<p>art. 44 ust. 6 ustawy z dnia 26.07.1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych</p>
	<p>ryczałty ustawowe w zakresie podatku dochodowego od osób fizycznych za listopad</p> <p>Co do zasady, osoby fizyczne będące przedsiębiorcami (które wykonują działalność osobiście – np. na podstawie umowy zlecenia bądź kontraktu menadżerskiego), osoby prawne i jednostki organizacyjne niemające osobowości prawnej przekazują kwoty pobranych zaliczek na podatek oraz kwoty zryczałtowanego podatku w terminie do 20 dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym pobrano zaliczki (podatek) - na rachunek urzędu skarbowego, przy pomocy którego naczelnik urzędu skarbowego właściwy według miejsca zamieszkania płatnika wykonuje swoje zadania, a jeżeli płatnik nie jest osobą fizyczną, według siedziby bądź miejsca prowadzenia działalności, gdy płatnik nie posiada siedziby.</p>	<p>art. 42 ust. 1 ustawy z dnia 26.07.1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych</p>
<p>do dnia 21.12.2020 r.</p> <p>*termin ustawowy tj. 20.12.2020 r. przypada na dzień wolny od pracy, wobec czego ulega on przesunięciu na najbliższy dzień roboczy.</p>	<p>zaliczka na podatek dochodowy od osób prawnych za listopad</p> <p>Osoby prawne, co do zasady, są obowiązane wpłacać na rachunek urzędu skarbowego zaliczki miesięczne w wysokości różnicy pomiędzy podatkiem należnym od dochodu osiągniętego od początku roku podatkowego a sumą zaliczek należnych za poprzednie miesiące.</p> <p>Zaliczki miesięczne podatnik wpłaca w terminie do 20 dnia każdego miesiąca za miesiąc poprzedni. Zaliczkę za ostatni miesiąc roku podatkowego podatnik wpłaca w terminie do 20 dnia pierwszego miesiąca następnego roku podatkowego, chyba że przed upływem terminu do jej wpłaty złoży zeznanie i dokona zapłaty podatku.</p>	<p>Art. 25 ustawy z dnia 15.02.1992 r. o podatku dochodowym od osób prawnych</p>

	<p>Podatnicy mogą nie wpłacać zaliczki, jeżeli podatek należny od dochodu osiągniętego od początku roku pomniejszony o sumę zaliczek wpłaconych od początku roku nie przekracza 1000 zł. Jeżeli podatek należny od dochodu osiągniętego od początku roku pomniejszony o sumę zaliczek wpłaconych od początku roku przekracza 1000 zł, wpłacie podlega różnica pomiędzy podatkiem należnym od dochodu osiągniętego od początku roku a sumą zaliczek wpłaconych od początku roku.</p>	
	<p>zapłata składki na PFRON</p> <p>Pracodawcy dokonują wpłat na PFRON w terminie do dnia 20 następnego miesiąca po miesiącu, w którym zaistniały okoliczności powodujące powstanie obowiązku wpłat, składając równocześnie Zarządowi Funduszu deklaracje miesięczne i roczne poprzez teletransmisje danych w formie dokumentu elektronicznego według wzoru ustalonego, w drodze rozporządzenia Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej z 22.06.2016 r. w sprawie ustalenia wzorów deklaracji składanych Zarządowi Państwowego Funduszu Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych przez pracodawców zobowiązanych do wpłat na ten Fundusz (Dz.U. z 2016 r. poz. 956).</p>	<p>art. 21 ust. 2g, art. 49 ust. 2 ustawy z 27.08.1997 r. o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych</p>
	<p>oświadczenie o wyborze lub rezygnacji z opodatkowania ryczałtem od przychodów ewidencjonowanych lub podatkiem liniowym</p> <p>Podatnicy podatku dochodowego od osób fizycznych są opodatkowani na zasadach ogólnych, chyba że w terminie do dnia 20 dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym osiągnęli pierwszy przychód z pozarolniczej działalności gospodarczej w roku podatkowym, albo do końca roku podatkowego, jeżeli pierwszy taki przychód osiągnął w grudniu roku podatkowego, złożą pisemne oświadczenie o wyborze opodatkowania przychodów z pozarolniczej działalności gospodarczej na dany rok podatkowy w formie ryczałtu od przychodów ewidencjonowanych lub podatku liniowego w wysokości 19%.</p> <p>W tym samym terminie podatnicy mogą zawiadomić w formie pisemnej o rezygnacji z opodatkowania dochodów z pozarolniczej działalności gospodarczej w formie podatku liniowego lub ryczałtu od przychodów ewidencjonowanych.</p>	<p>art. 9a ust 2 i 2a ustawy z dnia 26.07.1991 r. o podatku od osób fizycznych</p> <p>art. 9 ust. 1 i 1a ustawy z dnia 21.11.1998 r. o zryczałtowanym podatku dochodowym od niektórych przychodów osiąganych przez osoby fizyczne</p>
<p>do dnia 21.12.2020 r.</p> <p>*termin ustawowy tj. 20.12.2020 r. przypada na dzień wolny od pracy, wobec czego ulega on przesunięciu na najbliższy dzień roboczy.</p>	<p>zryczałtowany podatek dochodowy od przychodów osób fizycznych za listopad</p> <p>Podatnicy opodatkowani ryczałtem od przychodów ewidencjonowanych, którzy wybrali miesięczny sposób opłacania ryczałtu są obowiązani za każdy miesiąc obliczać ryczałt od przychodów ewidencjonowanych i wpłacać go na rachunek urzędu skarbowego w terminie do dnia 20 następnego miesiąca, a za miesiąc grudzień - przed upływem terminu określonego na złożenie zeznania (a więc do dnia 28 lutego roku następnego). Natomiast podatnicy, którzy wybrali kwartalny okres rozliczeniowy mogą obliczać ryczałt od przychodów</p>	<p>art. 21 ust. 1 i 1a ustawy z 20.11.1998 r. o zryczałtowanym podatku dochodowym od niektórych przychodów osiąganych przez osoby fizyczne</p>

	<p>ewidencjonowanych i wpłacać go na rachunek urzędu skarbowego właściwego według miejsca zamieszkania podatnika w terminie do 20 dnia następnego miesiąca po upływie kwartału, za który ryczałt ma być opłacony, a za ostatni kwartał roku podatkowego – przed upływem terminu określonego na złożenie zeznania.</p>	
	<p>przesłanie JPKV7 za listopad (Jednolity Plik Kontrolny z deklaracją i ewidencją VAT)</p> <p>Od rozliczenia za październik 2020 r. osoby prawne, jednostki organizacyjne niemające osobowości prawnej oraz osoby fizyczne, jeżeli są podatnikami VAT czynnymi, muszą składać deklaracje VAT zgodnie ze wzorem dokumentu elektronicznego, obejmującego część deklaracyjną i ewidencyjną (tj. ewidencję sprzedaży i zakupu VAT), za pomocą środków komunikacji elektronicznej, informacji o prowadzonej ewidencji VAT (JPKV7), za okresy miesięczne w terminie do 25 dnia miesiąca następującego po każdym kolejnym miesiącu, wskazując miesiąc, którego ta informacja dotyczy.</p>	<p>art. 99 ust. 1-3a, 8 i 11c, art. 114 ust. 3 ustawy z dnia 11.03.2004 r. o podatku od towarów i usług</p> <p>rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 24 czerwca 2016 r. w sprawie sposobu przesyłania za pomocą środków komunikacji elektronicznej ksiąg podatkowych oraz wymagań technicznych dla informatycznych nośników danych, na których te księgi mogą być zapisane i przekazywane</p>
	<p>informacja podsumowująca VAT-UE za listopad</p> <p>Informację podsumowującą na formularzu VAT-UE składają wszyscy zarejestrowani do celów VAT UE podatnicy VAT czynni, u których występuje wewnątrzwspólnotowe nabycie towarów lub wewnątrzwspólnotowa dostawa towarów, bez względu na wysokość obrotów uzyskanych z tego tytułu. Informacje podsumowujące składa się za pomocą środków komunikacji elektronicznej do 25 dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym powstał obowiązek podatkowy z tytułu dokonania czynności skutkujących obowiązkiem złożenia informacji.</p>	<p>art. 100 ust. 3 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług</p>
<p>do dnia 28.12.2020 r.</p> <p>*termin ustawowy tj. 25.12.2020 r. przypada na dzień wolny od pracy, wobec czego ulega on przesunięciu na najbliższy dzień roboczy.</p>	<p>złożenie wniosku Wn-D, informacji INF-D-P oraz formularza INF-O-PP za listopad</p> <p>Pracodawcy przysługuje ze środków PFRON miesięczne dofinansowanie do wynagrodzenia pracownika niepełnosprawnego, o ile pracownik ten został ujęty w ewidencji zatrudnionych osób niepełnosprawnych.</p> <p>Pracodawca ubiegający się o dofinansowanie składa do PFRON wnioski o wypłatę miesięcznego dofinansowania za listopad (Wn-D) wraz z miesięczną informacją o wynagrodzeniach, zatrudnieniu, stopniach i rodzaju niepełnosprawności pracowników niepełnosprawnych (INF-D-P) oraz formularzem informacji przedstawianych przy ubieganiu się o pomoc inną niż pomoc w rolnictwie lub rybołówstwie, pomoc de minimis lub pomoc de minimis w rolnictwie lub rybołówstwie (INF-O-PP), w terminie do 25 dnia miesiąca następującego po miesiącu, którego dotyczy.</p>	<p>art. 26a-26c ustawy z 27.08.1997 r. o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych</p> <p>- § 4 rozporządzenia Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 22.06.2016 r. w sprawie miesięcznego dofinansowania do wynagrodzeń pracowników niepełnosprawnych</p>

	<p>podatek opłacany w formie karty podatkowej za grudzień</p> <p>Podatnicy płacą podatek dochodowy w formie karty podatkowej, pomniejszony o zapłaconą składkę na ubezpieczenie zdrowotne, o którym mowa w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, bez wezwania w terminie do dnia siódmego każdego miesiąca za miesiąc ubiegły, a za grudzień – w terminie do dnia 28 grudnia roku podatkowego, na rachunek urzędu skarbowego.</p>	<p>art. 31 ust. 5 ustawy z 20.11.1998 r. o zryczałtowanym podatku dochodowym od niektórych przychodów osiąganych przez osoby fizyczne</p>
	<p>Wpłata VAT od wewnątrzspółnotowej dostawy nowego środka transportu</p> <p>Osoby prawne, jednostki organizacyjne niemające osobowości prawnej oraz osoby fizyczne, niebędące podatnikami, które dokonują wewnątrzspółnotowej dostawy nowych środków transportu powinny sporządzić deklaracje VAT – 11. Deklarację tą składa się w urzędzie skarbowym właściwym ze względu na miejsce zamieszkania. Należy ją złożyć w terminie do ostatniego dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym powstał obowiązek podatkowy.</p>	<p>art. 99 ust. 11 ustawy z dnia 11.03.2004 r. o podatku od towarów i usług</p>
	<p>złożenie wniosku Wn-U-G przez rencistów prowadzących działalność gospodarczą za listopad</p> <p>Osoba niepełnosprawna wykonująca działalność gospodarczą, któremu przysługuje refundacja składek na ubezpieczenia społeczne ze środków PFRON składa wnioski o wypłatę refundacji składek za dany miesiąc, w terminie do ostatniego dnia miesiąca, w którym upłynął termin do opłacenia składek na ubezpieczenia za dany miesiąc.</p>	<p>art. 25c ust. 1 ustawy z 27.08.1997 r. o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych</p>
<p>do dnia 7.01.2021 r.</p>	<p>wpłata zryczałtowanego podatku od dochodów z dywidend oraz innych przychodów z tytułu udziału w zyskach osób prawnych za grudzień oraz sporządzenie CIT-7</p> <p>Płatnicy przekazują kwoty podatku w terminie do 7 dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym pobrano podatek.</p> <p>Co do zasady, płatnicy są nadto obowiązani przesłać podatnikom:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) mającym siedzibę lub zarząd na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej - informację o wysokości pobranego podatku w terminie przekazania kwoty pobranego podatku, 2) niemającym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej siedziby lub zarządu oraz urzędowi skarbowemu <p>- informację o dokonanych wypłatach i pobranym podatku - w terminie do końca trzeciego miesiąca roku następującego po roku podatkowym, w którym dokonano wypłat.</p> <p>CIT – 7 należy przesłać podatnikowi,</p>	<p>art. 26 ust. 3 ustawy z dnia 15.02.1992 r. o podatku dochodowym od osób prawnych</p>

	<p>CIT – 6R i CIT – 6AR należy złożyć do Urzędu Skarbowego do końca pierwszego miesiąca roku następującego po roku podatkowym, w którym powstał obowiązek zapłaty podatku.</p>	
	<p>ryczałt od osób prawnych za grudzień</p> <p>Płatnicy, którzy dokonują wypłat należności określonych w art. 21 u.p.d.o.p. na rzecz podatników nieposiadających w Polsce siedziby lub zarządu (nierzydentów), są obowiązani pobrać w dniu dokonania wypłaty zryczałtowany podatek dochodowy od tych wypłat, jeżeli inaczej nie stanowią międzynarodowe umowy w sprawie zapobieżenia podwójnemu opodatkowaniu. Płatnik przekazuje na rachunek urzędu skarbowego kwotę pobranego podatku w terminie do 7-go dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym pobrano podatek.</p>	<p>art. 26 ust. 3 ustawy z 15.02.1992 r. o podatku dochodowym od osób prawnych</p>

4. WYKAZ PRODUKTÓW LECZNICZYCH, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH ZAGROŻONYCH BRAKIEM DOSTĘPNOŚCI NA TERYTORIUM RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

W dniu **30 listopada 2020 r.**, na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia zamieszczone zostało nowe obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Aktualny wykaz dostępny jest pod adresem: <http://dziennikmz.mz.gov.pl/legalact/2020/101/>

5. WYKAZ PODMIOTÓW UDZIELAJĄCYCH ŚWIADCZEŃ OPIEKI ZDROWOTNEJ DOTYCZĄCEJ PRZECIWDZIAŁANIA COVID-19

Na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Wielkopolskiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ zamieszczony został wykaz podmiotów udzielających świadczeń opieki zdrowotnej (w tym transportu sanitarnego) dotyczącej przeciwdziałania COVID-19. Wykaz został ogłoszony w wykonaniu obowiązku wynikającego z art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (Dz. U. z 2020 r. poz. 374 ze zm.).

Wykaz (wraz z jego aktualizacjami) opublikowany przez Wielkopolski Oddział Wojewódzki NFZ, dostępny jest pod adresem:

<https://www.nfz.gov.pl/biuletyn-informacji-publicznej-wielkopolskiego-ow-nfz/podmioty-udzielajace-swiadczen-opieki-zdrowotnej-dotyczacej-przeciwdzialania-covid-19/>

Na poniższej stronie internetowej Narodowego Funduszu Zdrowia zamieszczone zostały odnośniki do stron poszczególnych oddziałów wojewódzkich NFZ, na których ogłoszone zostały właściwe dla nich wykazy:

<https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/wykazy-placowek-udzielajacych-swiadczen-w-zwiazku-z-przeciwdzialaniem-rozprzestrzenianiu-koronawirusa,7624.html>

Zatwierdzono przez adwokata Michała Górskiego.

Serwis przygotowywany jest przez:

Kancelarię Adwokatów i Radców Prawnych P.J. Sowisło & Topolewski S.K.A.

ul. Fabryczna 9, 61-524 Poznań

www.sowislo.com.pl