



DZIENNIK USTAW

RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 23 stycznia 2015 r.

Poz. 126

OBWIESZCZENIE MARSZAŁKA SEJMU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

z dnia 13 stycznia 2015 r.

w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o konsultantach w ochronie zdrowia

1. Na podstawie art. 16 ust. 1 zdanie pierwsze ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2011 r. Nr 197, poz. 1172 i Nr 232, poz. 1378) ogłasza się w załączniku do niniejszego obwieszczenia jednolity tekst ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2009 r. Nr 52, poz. 419), z uwzględnieniem zmian wprowadzonych:

- 1) ustawą z dnia 24 kwietnia 2009 r. – Przepisy wprowadzające ustawę o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, ustawę o akredytacji w ochronie zdrowia oraz ustawę o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 76, poz. 641),
- 2) ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679),
- 3) ustawą z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654),
- 4) ustawą z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. poz. 1135)

oraz zmian wynikających z przepisów ogłoszonych przed dniem 30 grudnia 2014 r.

2. Podany w załączniku do niniejszego obwieszczenia tekst jednolity ustawy nie obejmuje:

- 1) art. 16–19 ustawy z dnia 24 kwietnia 2009 r. – Przepisy wprowadzające ustawę o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, ustawę o akredytacji w ochronie zdrowia oraz ustawę o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 76, poz. 641), które stanowią:

„Art. 16. Konsultanci krajowi i wojewódzcy powołani na podstawie dotychczasowych przepisów stają się z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy konsultantami krajowymi i wojewódzkimi w rozumieniu ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia.

Art. 17. Akty wykonawcze wydane na podstawie:

- 1) art. 18 ust. 8 i 9, art. 19b ust. 2 i art. 66a ust. 6 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej,
- 2) art. 20 ust. 8 ustawy z dnia 5 lipca 1996 r. o zawodach pielęgniarki i położnej,
- 3) art. 41 ust. 9 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty

– zachowują moc do dnia wejścia w życie aktów wykonawczych wydanych na podstawie art. 30 i art. 40 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia, jednak nie dłużej niż do dnia 1 stycznia 2011 r.

Art. 18. Jeżeli w przepisach odrębnych jest mowa o ustawie z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej, w zakresie dotyczącym:

- 1) praw pacjenta oraz obowiązków z tymi prawami związanych, a także zasad udostępniania dokumentacji medycznej – rozumie się przez to ustawę z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta;
- 2) akredytowania zakładów opieki zdrowotnej – rozumie się przez to ustawę z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia;

- 3) wojewódzkich lub krajowych konsultantów – rozumie się przez to ustawę z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia.

Art. 19. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 1 ust. 1 i art. 12, które wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.”;

- 2) odnośnika nr 1 oraz art. 141 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679), które stanowią:

„¹⁾ Ustawa w zakresie swojej regulacji wdraża postanowienia:

- 1) dyrektywy Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (Dz. Urz. WE L 189 z 20.07.1990, str. 17; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 10, str. 154);
- 2) dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. WE L 169 z 12.07.1993, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 12, str. 82);
- 3) dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* (Dz. Urz. WE L 331 z 07.12.1998, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 21, str. 319);
- 4) dyrektywy 2000/70/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 listopada 2000 r. zmieniającej dyrektywę 93/42/EWG w odniesieniu do wyrobów medycznych zawierających trwale pochodne krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego (Dz. Urz. WE L 313 z 13.12.2000, str. 22; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 26, str. 72);
- 5) dyrektywy 2001/104/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 grudnia 2001 r. zmieniającej dyrektywę 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych (Dz. Urz. WE L 6 z 10.01.2002, str. 50; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 166);
- 6) dyrektywy Komisji 2003/12/WE z dnia 3 lutego 2003 r. w sprawie ponownej klasyfikacji protez piersi w ramach dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. UE L 28 z 04.02.2003, str. 43; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 31, str. 71);
- 7) dyrektywy Komisji 2003/32/WE z dnia 23 kwietnia 2003 r. wprowadzającej szczegółowe specyfikacje w zakresie wymagań ustanowionych w dyrektywie Rady 93/42/EWG, odnoszących się do wyrobów medycznych produkowanych z tkanek pochodzenia zwierzęcego (Dz. Urz. UE L 105 z 26.04.2003, str. 18; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 453);
- 8) dyrektywy Komisji 2005/50/WE z dnia 11 sierpnia 2005 r. w sprawie przeklasyfikowania protez biodrowych, kolanowych i barkowych w ramach dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. UE L 210 z 12.08.2005, str. 41);
- 9) dyrektywy 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. zmieniającej dyrektywę Rady 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, dyrektywę Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych oraz dyrektywę 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 247 z 21.09.2007, str. 21).”

„Art. 141. Ustawa wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:

- 1) art. 90 ust. 3–5, które wchodzi w życie po upływie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy;
- 2) art. 48 ust. 2, art. 64 ust. 2 i art. 83 ust. 1 pkt 2, które wchodzi w życie z dniem 1 maja 2011 r.”;

- 3) odnośnika nr 2 oraz art. 221 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654), które stanowią:

„²⁾ Przepisy niniejszej ustawy wdrażają postanowienia dyrektywy 2003/88/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 listopada 2003 r. dotyczącej niektórych aspektów organizacji czasu pracy (Dz. Urz. UE L 299 z 18.11.2003; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 5, t. 4, str. 381).”

„Art. 221. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2011 r., z wyjątkiem art. 17 ust. 2 i 3, art. 25, art. 88 ust. 3, art. 106 ust. 2 zdanie trzecie, ust. 3 pkt 13, ust. 4 pkt 11 i ust. 5, art. 148 pkt 6 oraz art. 172 pkt 10, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2012 r.”;

- 4) art. 2 i art. 3 ustawy z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. poz. 1135), które stanowią:

„Art. 2. 1. Konsultanci w ochronie zdrowia powołani przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy pełnią funkcję do końca kadencji, na którą zostali powołani.

2. Konsultanci, o których mowa w ust. 1, składają oświadczenie, o którym mowa w art. 8c ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy. W przypadku niezłożenia tego oświadczenia organ, który powołał konsultanta, odwołuje go.

Art. 3. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.”.

Marszałek Sejmu: *R. Sikorski*

Załącznik do obwieszczenia Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej
Polskiej z dnia 13 stycznia 2015 r. (poz. 126)

USTAWA

z dnia 6 listopada 2008 r.

o konsultantach w ochronie zdrowia

Art. 1. Ustawa określa:

- 1) zasady powoływania i odwoływania konsultantów krajowych, wojewódzkich oraz wojskowej służby zdrowia;
- 2) zadania konsultantów krajowych, wojewódzkich oraz wojskowej służby zdrowia;
- 3) sposób finansowania realizacji zadań, o których mowa w pkt 2.

Art. 2. Ilekroć w ustawie jest mowa o konsultancie bez bliższego określenia, rozumie się przez to konsultanta krajowego, wojewódzkiego oraz wojskowej służby zdrowia.

Art. 3. 1.¹⁾ Konsultantem może być osoba, która posiada tytuł specjalisty w danej dziedzinie medycyny, farmacji lub innej dziedzinie mającej zastosowanie w ochronie zdrowia, a w przypadku braku specjalisty w danej dziedzinie – w dziedzinie pokrewnej, oraz daje rękojmię należytego i bezstronnego wykonywania zadań konsultanta.

2. Nie można łączyć funkcji konsultanta krajowego i konsultanta wojewódzkiego oraz wojskowej służby zdrowia.

3. Ta sama osoba może pełnić funkcję konsultanta wojewódzkiego w tej samej dziedzinie w innym województwie.

4. Ta sama osoba może pełnić funkcję konsultanta krajowego tylko w jednej dziedzinie medycyny, farmacji lub innej dziedzinie mającej zastosowanie w ochronie zdrowia.

Art. 4. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia może powołać konsultanta krajowego spośród specjalistów z poszczególnych dziedzin medycyny, farmacji oraz innych dziedzin mających zastosowanie w ochronie zdrowia.

2.²⁾ Minister właściwy do spraw zdrowia może zwrócić się o przedstawienie, w określonym terminie, kandydata do pełnienia funkcji konsultanta krajowego do:

- 1) stowarzyszeń będących zgodnie z postanowieniami ich statutów towarzystwami naukowymi o zasięgu krajowym, zrzeszających specjalistów w danej dziedzinie medycyny, farmacji lub innej dziedzinie mającej zastosowanie w ochronie zdrowia, albo
- 2) stowarzyszeń będących zgodnie z postanowieniami ich statutów towarzystwami naukowymi o zasięgu krajowym, zrzeszających specjalistów w dziedzinie pokrewnej do dziedziny, w której ma być powołany konsultant krajowy – w przypadku braku stowarzyszeń, o których mowa w pkt 1, lub
- 3) właściwych krajowych samorządów zawodowych w ochronie zdrowia.

3. (uchylony)³⁾

4. (uchylony)³⁾

5. (uchylony)³⁾

6. (uchylony)³⁾

Art. 5. 1. W celu realizacji zadań państwa związanych wyłącznie z obronnością kraju w czasie wojny i pokoju minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z Ministrem Obrony Narodowej może powołać i odwołać konsultanta krajowego w dziedzinie lub dziedzinach medycyny związanych z realizacją tych zadań. Przepisów art. 4 ust. 2 nie stosuje się.⁴⁾

2. W celu usprawnienia realizacji zadań wykonywanych przez konsultanta, o którym mowa w ust. 1, Minister Obrony Narodowej może, na jego wniosek, powołać i odwołać konsultanta wojskowej służby zdrowia.

¹⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 1 ustawy z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. poz. 1135), która weszła w życie z dniem 11 września 2014 r.

²⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 2 lit. a ustawy, o której mowa w odnośniku 1.

³⁾ Przez art. 1 pkt 2 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 1.

⁴⁾ Zdanie drugie w brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 3 ustawy, o której mowa w odnośniku 1.

Art. 6. 1. Wojewoda w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia może powołać konsultanta wojewódzkiego spośród specjalistów z poszczególnych dziedzin, o których mowa w art. 4 ust. 1

2. Przepis ust. 1 stosuje się do powoływania przez właściwych wojewodów konsultanta wojewódzkiego wspólnego dla kilku województw. Wojewodowie wyznaczają spośród siebie wojewodę właściwego do zawarcia umowy, o której mowa w art. 16.

3. Konsultant wojewódzki, o którym mowa w ust. 1, wykonuje zadania, o których mowa w art. 9 i 10, na obszarze województwa, a konsultant wojewódzki, o którym mowa w ust. 2 – na obszarze właściwych województw.

4. Kandydata na konsultanta wojewódzkiego przedstawiają ministrowi właściwemu do spraw zdrowia odpowiednio wojewoda albo właściwi wojewodowie w porozumieniu z właściwym konsultantem krajowym, po zasięgnięciu opinii właściwych okręgowych samorządów zawodów medycznych.

Art. 7. 1. Kadencja konsultanta trwa 5 lat.

2. Organ, który powołał konsultanta, odwołuje go przed upływem kadencji:

- 1) jeżeli konsultant złożył rezygnację z pełnionej funkcji;
- 2) jeżeli w ocenie tego organu konsultant nie realizuje powierzonych mu zadań i uprawnień lub zaistniały okoliczności uniemożliwiające ich dalsze wykonywanie;
- 3)⁵⁾ na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia – w przypadku konsultanta wojewódzkiego;
- 4) jeżeli konsultant został skazany prawomocnym wyrokiem sądu na karę ograniczenia albo pozbawienia wolności, albo zawieszono mu prawo wykonywania zawodu;
- 5)⁶⁾ jeżeli nie wyłączył się od wykonania czynności, o której mowa w art. 8a, pomimo zaistnienia przesłanek tego wyłączenia;
- 6)⁶⁾ jeżeli nie złożył w terminie oświadczenia, o którym mowa w art. 8c ust. 1, lub oświadczenia, o którym mowa w art. 8d ust. 1, albo oświadczenie jest niezgodne ze stanem faktycznym;
- 7)⁶⁾ na wniosek Ministra Obrony Narodowej – w przypadku konsultanta, o którym mowa w art. 5 ust. 1.

Art. 8. 1.⁷⁾ W przypadku odwołania konsultanta z przyczyn określonych w art. 7 ust. 2 pkt 2, 5 lub 6 albo jego śmierci, powołuje się konsultanta z pominięciem procedur, o których mowa w art. 4 ust. 2 oraz art. 6 ust. 4.

2. Konsultant powołany w trybie określonym w ust. 1 pełni swoje obowiązki do dnia powołania konsultanta zgodnie z przepisami art. 4 i art. 6, nie dłużej jednak niż przez 6 miesięcy.

Art. 8a.⁸⁾ 1. Konsultant ma obowiązek wyłączenia się od wykonania czynności, której wykonanie:

- 1) mogłoby mieć wpływ na jego prawa lub obowiązki lub
- 2) mogłoby mieć wpływ na prawa lub obowiązki:
 - a) podmiotu wymienionego w art. 8c ust. 1,
 - b) podmiotu, który przekazał korzyść określoną w art. 8d ust. 1.

2. W przypadku wyłączenia, konsultant informuje niezwłocznie organ, który go powołał. Przepisy ust. 8b stosuje się odpowiednio.

Art. 8b.⁸⁾ 1. W przypadku wystąpienia czasowej przeszkody uniemożliwiającej wykonywanie zadań konsultanta krajowego, do wykonania zadania niecierpiącego zwłoki minister właściwy do spraw zdrowia wyznacza konsultanta krajowego w dziedzinie pokrewnej, a gdyby takiego nie było, właściwego konsultanta wojewódzkiego lub konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie pokrewnej, informując o tym właściwego wojewodę.

2. W przypadku wystąpienia czasowej przeszkody uniemożliwiającej wykonywanie zadań konsultanta wojewódzkiego, do wykonania zadania niecierpiącego zwłoki wojewoda wyznacza konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie pokrewnej, a gdyby takiego nie było, wojewoda zwraca się do właściwego konsultanta wojewódzkiego lub konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie pokrewnej, pełniącego funkcję na terenie innego województwa, za zgodą właściwego wojewody.

⁵⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 4 lit. a ustawy, o której mowa w odnośniku 1.

⁶⁾ Dodany przez art. 1 pkt 4 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 1.

⁷⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 5 ustawy, o której mowa w odnośniku 1.

⁸⁾ Dodany przez art. 1 pkt 6 ustawy, o której mowa w odnośniku 1.

Art. 8c.⁸⁾ 1. Kandydat na konsultanta albo konsultant składa organowi powołującemu oświadczenie zawierające informacje, czy:

- 1) jest członkiem organów spółek handlowych, spółdzielni, stowarzyszeń, fundacji lub przedstawicielem albo pełnomocnikiem przedsiębiorców:
 - a) wykonujących działalność leczniczą, a jeżeli tak, to jakich,
 - b) wykonujących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu produktem leczniczym, substancjami czynnymi i wykorzystywanymi jako materiały wyjściowe przeznaczone do wytwarzania produktów leczniczych, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym, a jeżeli tak, to jakich,
 - c) wykonujących działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, a jeżeli tak, to jakich,
 - d) wykonujących działalność ubezpieczeniową, a jeżeli tak, to jakich,
 - e) którzy złożyli wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego albo uzyskali to pozwolenie lub złożyli wniosek o wydanie pozwolenia na import równoległy produktu leczniczego albo uzyskali to pozwolenie, a jeżeli tak, to jakich,
 - f) którzy są wytwórcami, importerami, autoryzowanymi przedstawicielami lub dystrybutorami wyrobów medycznych, a jeżeli tak, to jakich;
- 2) posiada akcje lub udziały w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1, lub udziały w spółdzielniach wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1, a jeżeli tak, to jakich;
- 3) jest wspólnikiem lub partnerem spółki handlowej lub stroną umowy spółki cywilnej wykonującej działalność w zakresie, o którym mowa w pkt 1, a jeżeli tak, to w jakich;
- 4) wykonuje działalność gospodarczą w zakresie, o którym mowa w pkt 1, a jeżeli tak, to jaką;
- 5) wykonuje zajęcia zarobkowe na podstawie stosunku pracy lub umowy cywilnoprawnej, zawartej z podmiotem:
 - a) wykonującym działalność, o której mowa w pkt 1, a jeżeli tak, to jakim, lub
 - b) posiadającym akcje lub udziały w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1, lub udziały w spółdzielniach wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1, a jeżeli tak, to jakim, lub
 - c) będącym wspólnikiem lub partnerem spółki handlowej lub stroną umowy spółki cywilnej wykonującej działalność w zakresie, o którym mowa w pkt 1, a jeżeli tak, to jakim;
- 6) jest członkiem organów lub pracownikiem podmiotów tworzących w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, a jeżeli tak, to jakich;
- 7) prowadzi badania naukowe lub prace rozwojowe w rozumieniu ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o zasadach finansowania nauki (Dz. U. z 2014 r. poz. 1620), które są finansowane przez podmiot:
 - a) wykonujący działalność, o której mowa w pkt 1, a jeżeli tak, to jakie i dla jakiego podmiotu, lub
 - b) posiadający akcje lub udziały w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1, lub udziały w spółdzielniach wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1, a jeżeli tak, to jakie i dla jakiego podmiotu, lub
 - c) będący wspólnikiem lub partnerem spółki handlowej lub stroną umowy spółki cywilnej wykonującej działalność w zakresie, o którym mowa w pkt 1, a jeżeli tak, to jakie i dla jakiego podmiotu;
- 8) przystosowuje wyniki badań naukowych lub prac rozwojowych, o których mowa w pkt 7, do potrzeb praktyki lub je wdraża, a jeżeli tak, to w jaki sposób i dla jakiego podmiotu;
- 9) prowadzi badania kliniczne w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.⁹⁾), a jeżeli tak, to jakie;
- 10) wykonuje zadania opiniodawcze i doradcze dla podmiotu:
 - a) wykonującego działalność, o której mowa w pkt 1, a jeżeli tak, to jakie i dla jakiego podmiotu, lub

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

- b) posiadającego akcje lub udziały w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1, lub udziały w spółdzielniach wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1, a jeżeli tak, to jakie i dla jakiego podmiotu, lub
- c) będącego wspólnikiem lub partnerem spółki handlowej lub stroną umowy spółki cywilnej wykonującej działalność w zakresie, o którym mowa w pkt 1, a jeżeli tak, to jakie i dla jakiego podmiotu.

2. Kandydat na konsultanta składa oświadczenie, o którym mowa w ust. 1, w terminie 7 dni od dnia przedstawienia jego kandydatury organowi powołującemu.

3. Konsultant ma obowiązek złożenia kolejnego oświadczenia, o którym mowa w ust. 1, w przypadku jakiegokolwiek zmiany stanu faktycznego przedstawionego w poprzednim oświadczeniu, w terminie 14 dni od dnia zaistnienia takiej zmiany.

Art. 8d.⁸⁾ 1. Konsultant składa organowi powołującemu oświadczenie zawierające informacje o korzyściach o wartości wyższej niż 380 zł, w tym wyjazdach krajowych lub zagranicznych niezwiązanych z funkcją konsultanta, których koszt nie został pokryty przez instytucje go zatrudniające, uzyskanych od podmiotu:

- 1) wykonującego działalność, o której mowa w art. 8c ust. 1 pkt 1, lub
- 2) posiadającego akcje lub udziały w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w art. 8c ust. 1 pkt 1, lub udziały w spółdzielniach wykonujących działalność, o której mowa w art. 8c ust. 1 pkt 1, lub
- 3) będącego wspólnikiem lub partnerem spółki handlowej lub stroną umowy spółki cywilnej wykonującej działalność w zakresie, o którym mowa w art. 8c ust. 1 pkt 1

– w terminie 14 dni od dnia otrzymania korzyści.

2. Kwota, o której mowa w ust. 1, podlega corocznej waloryzacji o prognozowany w ustawie budżetowej na dany rok średnioroczny wskaźnik wzrostu wynagrodzeń w państwowej sferze budżetowej. Zwaloryzowana kwota jest publikowana na stronach Biuletynu Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia. Zwaloryzowaną kwotę stosuje się od dnia publikacji.

Art. 8e.⁸⁾ 1. Oświadczenia kandydata na konsultanta, w przypadku jego powołania, oraz konsultanta, o których mowa w art. 8c ust. 1 i art. 8d ust. 1, są publikowane w Biuletynie Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. Oświadczenia, o których mowa w art. 8c ust. 1 i art. 8d ust. 1, weryfikuje Centralne Biuro Antykorupcyjne.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzory oświadczeń, o których mowa w art. 8c ust. 1 i art. 8d ust. 1, biorąc pod uwagę zakres informacji wskazanych w art. 8c ust. 1 i art. 8d ust. 1.

Art. 8f.⁸⁾ Oświadczenia, o których mowa w art. 8c ust. 1 i art. 8d ust. 1, kandydat na konsultanta albo konsultant składa pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań.

Art. 9. Konsultanci:

- 1)¹⁰⁾ wykonują zadania opiniodawcze, doradcze i kontrolne dla organów administracji rządowej, podmiotów tworzących w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, Narodowego Funduszu Zdrowia i Rzecznika Praw Pacjenta;
- 2) prowadzą nadzór nad stroną merytoryczną doskonalenia zawodowego i szkolenia specjalizacyjnego lekarzy, lekarzy dentyków, pielęgniarek, położnych, farmaceutów oraz osób wykonujących inne zawody medyczne lub inne zawody mające zastosowanie w ochronie zdrowia;
- 3) biorą udział w pracach komisji i zespołów powoływanych w celu realizacji polityki zdrowotnej;
- 4) sporządzają opinie dotyczące doskonalenia zawodowego lekarzy, lekarzy dentyków, pielęgniarek, położnych, farmaceutów oraz osób wykonujących inne zawody medyczne lub inne zawody mające zastosowanie w ochronie zdrowia;
- 5) sporządzają opinie dotyczące realizacji szkolenia podyplomowego i specjalizacyjnego lekarzy, lekarzy dentyków, pielęgniarek, położnych, farmaceutów oraz osób wykonujących inne zawody medyczne lub inne zawody mające zastosowanie w ochronie zdrowia w zakresie wynikającym z określonego programu kształcenia oraz sprawują nadzór nad ich merytoryczną realizacją.

¹⁰⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 183 pkt 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654), która weszła w życie z dniem 1 lipca 2011 r.

Art. 10. 1. Do zadań konsultantów krajowych, o których mowa w art. 4, oraz konsultantów wojewódzkich należy w szczególności:

- 1) przeprowadzanie kontroli podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych dotyczącej realizacji kształcenia i doskonalenia zawodowego lekarzy, lekarzy dentyków, pielęgniarek, położnych, farmaceutów oraz osób wykonujących inne zawody medyczne lub inne zawody mające zastosowanie w ochronie zdrowia, w zakresie wynikającym z programów kształcenia;
- 2) kontrola dostępności świadczeń zdrowotnych;
- 3) kontrola wyposażenia podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych w aparaturę i sprzęt medyczny, aparaturę analityczną oraz aparaturę do przygotowywania i badania produktów leczniczych i kontrola ich efektywnego wykorzystania w realizacji zadań dydaktycznych;
- 4)¹¹⁾ informowanie organów administracji rządowej, podmiotów tworzących w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia oraz Rzecznika Praw Pacjenta o uchybieniach stwierdzonych w wyniku kontroli;
- 4a)¹²⁾ powiadamianie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o stwierdzonych incydentach medycznych lub nieprawidłowościach w zakresie wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz systemów i zestawów zabiegowych, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679, z późn. zm.¹³⁾);
- 5) sporządzanie opinii dotyczącej oceny zasobów kadrowych oraz potrzeb kadrowych w dziedzinie medycyny, farmacji oraz w innych dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia reprezentowanej przez właściwego konsultanta;
- 6) wydawanie opinii o stosowanym postępowaniu diagnostycznym, leczniczym i pielęgnacyjnym w zakresie jego zgodności z aktualnym stanem wiedzy, z uwzględnieniem dostępności metod i środków;
- 6a)¹⁴⁾ wydawanie opinii w zakresie wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, na wniosek Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 7) sporządzanie rocznego raportu dokumentującego wykonywanie zadań w zakresie obejmującym reprezentowaną przez właściwego konsultanta dziedzinę medycyny, farmacji lub inną dziedzinę mającą zastosowanie w ochronie zdrowia.

2. Do zadań konsultanta krajowego, o którym mowa w art. 4, należy także:

- 1) inicjowanie prowadzenia badań epidemiologicznych na obszarze kraju oraz ocena metod i wyników tych badań;
- 2) wydawanie opinii i doradztwo w zakresie zadań realizowanych przez Centrum Egzaminów Medycznych, Centrum Kształcenia Podyplomowego Pielęgniarek i Położnych oraz Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego;
- 3) prognozowanie potrzeb zdrowotnych w reprezentowanej przez konsultanta krajowego dziedzinie medycyny, farmacji lub innej dziedzinie mającej zastosowanie w ochronie zdrowia;
- 4) opiniowanie, na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia, pod względem merytorycznym oraz celowościowym projektów aktów prawnych;
- 5) prowadzenie doradztwa w zakresie realizacji zadań wynikających z Narodowego Programu Zdrowia i innych programów polityki zdrowotnej;
- 6) opiniowanie wniosków o skierowanie pacjenta do przeprowadzenia leczenia lub badań diagnostycznych poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej w trybie określonym w przepisach odrębnych;

¹¹⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 183 pkt 2 lit. a ustawy, o której mowa w odnośniku 10.

¹²⁾ Dodany przez art. 129 pkt 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679), która weszła w życie z dniem 18 września 2010 r.

¹³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2011 r. Nr 102, poz. 586 i Nr 113, poz. 657 oraz z 2014 r. poz. 1138 i 1662.

¹⁴⁾ Dodany przez art. 129 pkt 2 ustawy, o której mowa w odnośniku 12.

- 7) występowanie z wnioskiem do ministra właściwego do spraw zdrowia o powołanie nowego konsultanta wojewódzkiego;
- 8)¹⁵⁾ występowanie z wnioskiem do ministra właściwego do spraw zdrowia o odwołanie konsultanta wojewódzkiego.

3. Do zadań konsultanta wojewódzkiego należy także:

- 1) opiniowanie wniosków jednostek ubiegających się o wpisanie ich na prowadzoną przez ministra właściwego do spraw zdrowia listę jednostek organizacyjnych uprawnionych do prowadzenia specjalizacji lekarzy i lekarzy dentyistów, pielęgniarek, położnych, farmaceutów oraz osób wykonujących inne zawody medyczne;
- 2) występowanie z wnioskiem do okręgowych rad właściwych samorządów zawodowych o przeprowadzenie kontroli jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych przez osoby wykonujące dany zawód medyczny;
- 3)¹⁶⁾ wydawanie, na wniosek wojewody, opinii o spełnianiu przez podmiot leczniczy warunków do udzielania świadczeń zdrowotnych w danej dziedzinie medycyny;
- 4)¹⁶⁾ wydawanie, na podstawie przeprowadzonej kontroli, opinii o spełnianiu przez jednostkę uprawnioną na podstawie odrębnych przepisów warunków do prowadzenia stażu podyplomowego lekarzy, lekarzy dentyistów, a także opinii dotyczącej sposobu realizacji stażu lub specjalizacji oraz poziomu udzielanych świadczeń zdrowotnych przez osoby wykonujące zawód medyczny zatrudnione w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego.

Art. 11. Do zadań konsultantów, o których mowa w art. 5, należy w szczególności:

- 1) sporządzanie opinii o potrzebach kadrowych w dziedzinach medycyny, farmacji oraz w innych dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia związanych z realizacją zadań istotnych dla obronności kraju;
- 2) opiniowanie programów szkolenia podyplomowego związanego z realizacją zadań, o których mowa w art. 5, oraz sposobu ich realizacji;
- 3) opiniowanie, na wniosek Ministra Obrony Narodowej, pod względem merytorycznym oraz celowościowym projektów aktów prawnych;
- 4) opiniowanie, na wniosek Ministra Obrony Narodowej, jakości i dostępności świadczeń zdrowotnych związanych z realizacją zadań, o których mowa w art. 5, w jednostkach utworzonych i nadzorowanych przez tego ministra oraz w innych podmiotach realizujących te zadania;
- 5) doradztwo w dostosowywaniu krajowych norm i standardów opieki zdrowotnej do zobowiązań wynikających z uczestnictwa Rzeczypospolitej Polskiej w międzynarodowych sojuszach obronnych;
- 6) doradztwo w zakresie realizacji medycznych celów Sił Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej, do których jest zobowiązana Rzeczpospolita Polska z racji uczestnictwa w Sojuszu Północnoatlantyckim;
- 7)¹⁷⁾ kontrola wyposażenia podmiotów leczniczych utworzonych i nadzorowanych przez Ministra Obrony Narodowej w aparaturę i sprzęt medyczny, aparaturę analityczną oraz aparaturę do przygotowywania i badania produktów leczniczych i kontrola ich efektywnego wykorzystania przy realizacji zadań dydaktycznych;
- 8) informowanie właściwego podmiotu o uchybieniach stwierdzonych w wyniku kontroli;
- 9) sporządzanie rocznego raportu dokumentującego wykonanie zadań, do realizacji których został powołany.

Art. 12. 1. Konsultanci w danej dziedzinie medycyny, farmacji lub innej dziedzinie mającej zastosowanie w ochronie zdrowia tworzą zespół współpracujący, w szczególności w zakresie realizacji zadań określonych w art. 9–11.

2. Konsultant krajowy, o którym mowa w art. 4, sprawuje funkcję przewodniczącego zespołu, o którym mowa w ust. 1.

3.¹⁸⁾ Konsultant krajowy, o którym mowa w art. 4, zwołuje posiedzenie zespołu, o którym mowa w ust. 1, z udziałem konsultantów, o których mowa w art. 5, nie rzadziej niż raz na pół roku, powiadamiając właściwych konsultantów o terminie, miejscu i przedmiocie posiedzenia na co najmniej 14 dni przed jego terminem.

4. Konsultanci, o których mowa w art. 5, tworzą zespół współpracujący, w celu realizacji zadań określonych w szczególności w art. 9 pkt 4 i 5 oraz art. 11 pkt 4–8. Do zespołu stosuje się odpowiednio ust. 2 i 3.

¹⁵⁾ Dodany przez art. 1 pkt 7 ustawy, o której mowa w odnośniku 1.

¹⁶⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 183 pkt 2 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 10.

¹⁷⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 183 pkt 3 ustawy, o której mowa w odnośniku 10.

¹⁸⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 8 lit. a ustawy, o której mowa w odnośniku 1.

5.¹⁹⁾ Konsultant krajowy, o którym mowa w art. 4, przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia protokół z posiedzenia zespołu, o którym mowa w ust. 3, nie później niż w terminie 30 dni od dnia zakończenia posiedzenia zespołu.

6.¹⁹⁾ Konsultant krajowy, o którym mowa w art. 5 ust. 1, przekazuje Ministrowi Obrony Narodowej pisemną informację z posiedzenia zespołu, o którym mowa w ust. 3, nie później niż w terminie 30 dni od dnia zakończenia posiedzenia zespołu.

Art. 13. 1. Roczny raport, o którym mowa w art. 10 ust. 1 pkt 7 i art. 11 pkt 9, składają odpowiednio:

- 1) konsultant krajowy, o którym mowa w art. 4 – ministrowi właściwemu do spraw zdrowia,
- 2) konsultant krajowy, o którym mowa w art. 5 ust. 1 – ministrowi właściwemu do spraw zdrowia i Ministrowi Obrony Narodowej

– w terminie do dnia 31 marca za rok poprzedni.

2. Konsultant wojskowej służby zdrowia składa konsultantowi krajowemu, o którym mowa w art. 5 ust. 1, roczny raport dokumentujący wykonanie zadań, do realizacji których został powołany, w terminie do dnia 31 stycznia za rok poprzedni.

3. Opinię, o której mowa w art. 10 ust. 1 pkt 5 oraz art. 11 pkt 1:

- 1) konsultanci krajowi sporządzają:
 - a) do dnia 30 listopada każdego roku,
 - b) dwa razy do roku na 45 dni przed terminem rozpoczęcia postępowania kwalifikacyjnego do specjalizacji lekarskich, o którym mowa w przepisach o zawodach lekarza i lekarza dentystry, w przypadku opinii o potrzebach kadrowych w zawodach lekarza i lekarza dentystry;
- 2) konsultanci wojewódzcy sporządzają w terminie określonym przez konsultanta krajowego.

Art. 14. 1.²⁰⁾ Konsultant krajowy, o którym mowa w art. 4, może polecić konsultantowi wojewódzkiemu w tej dziedzinie medycyny wykonanie określonego zadania mieszczącego się w zakresie zadań konsultanta wojewódzkiego, określając termin jego wykonania.

1a.²¹⁾ Informację o wydaniu polecenia, o którym mowa w ust. 1, konsultant krajowy przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia oraz właściwemu wojewodzie.

2. Konsultant wojewódzki składa właściwemu wojewodzie oraz właściwemu konsultantowi krajowemu roczny raport, o którym mowa w art. 10 ust. 1 pkt 7, w terminie do dnia 15 lutego za rok poprzedni.

3.²²⁾ Do konsultantów, o których mowa w art. 5, przepisy ust. 1 i 2 stosuje się odpowiednio.

Art. 15. 1. Działalność konsultantów jest finansowana z budżetu państwa.

2. Działalność konsultanta krajowego jest finansowana ze środków pozostających w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia, a w odniesieniu do konsultantów, o których mowa w art. 5 – ze środków pozostających w dyspozycji Ministra Obrony Narodowej.

3. Konsultant wojskowej służby zdrowia z tytułu wykonywania zadań, o których mowa w art. 9 i 11, nie otrzymuje wynagrodzenia.

4. Działalność konsultanta wojewódzkiego jest finansowana ze środków pozostających w dyspozycji właściwego wojewody albo ze środków pozostających w dyspozycji właściwych wojewodów.

Art. 16. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia, Minister Obrony Narodowej oraz wojewoda, każdy w zakresie swojej właściwości, zawiera corocznie z powołanymi przez siebie konsultantami, z wyjątkiem konsultantów wojskowej służby zdrowia, umowę cywilnoprawną na dany rok o realizację zadań określonych w ustawie, ustalając w niej, w szczególności, wysokość wynagrodzenia, termin i sposób jego wypłaty oraz obowiązki sporządzenia sprawozdania.

¹⁹⁾ Dodany przez art. 1 pkt 8 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 1.

²⁰⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 9 lit. a ustawy, o której mowa w odnośniku 1.

²¹⁾ Dodany przez art. 1 pkt 9 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 1.

²²⁾ Dodany przez art. 1 pkt 9 lit. c ustawy, o której mowa w odnośniku 1.

2. Rada Ministrów określi, w drodze rozporządzenia, wysokość maksymalnego wynagrodzenia konsultantów krajowych i wojewódzkich, mając na celu zapewnienie sprawnej realizacji zadań przez tych konsultantów oraz wprowadzenie zróżnicowania tego wynagrodzenia pomiędzy konsultantami, a także zróżnicowania z uwagi na poszczególne specjalności.

Art. 17.²³⁾ Ustawa wchodzi w życie w terminie²⁴⁾ określonym w ustawie – Przepisy wprowadzające ustawę o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, ustawę o akredytacji w ochronie zdrowia oraz ustawę o konsultantach w ochronie zdrowia.

²³⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 10 ustawy z dnia 24 kwietnia 2009 r. – Przepisy wprowadzające ustawę o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, ustawę o akredytacji w ochronie zdrowia oraz ustawę o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 76, poz. 641), która weszła w życie z dniem 5 czerwca 2009 r.

²⁴⁾ Ustawa weszła w życie z dniem wejścia w życie ustawy z dnia 24 kwietnia 2009 r. – Przepisy wprowadzające ustawę o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, ustawę o akredytacji w ochronie zdrowia oraz ustawę o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 76, poz. 641), która weszła w życie z dniem 5 czerwca 2009 r.