

[medyczny](#)

Prawniczy newsletter medyczny

7 maja 2019 r. weszły w życie dwa rozporządzenia Ministra Zdrowia z 29 kwietnia 2019 r.:

- jedno w sprawie wzoru wniosku o zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych (Dz.U. 2019 r., poz. 829).

Wzór wniosku określa załącznik do rozporządzenia.

- drugie w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych (Dz.U. 2019 r., poz. 830).

Wzór wniosku określa załącznik do rozporządzenia.

13 maja 2019 r. w Dzienniku Ustaw pod poz. 885 ogłoszono jednolity tekst rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych zasad i trybu przyznawania nagrody rocznej osobom kierującym niektórymi podmiotami prawnymi oraz wzoru wniosku o przyznanie nagrody rocznej.

22 maja 2019 r. w Dzienniku Ustaw pod poz. 965 ogłoszono jednolity tekst ustawy o izbach lekarskich.

22 maja 2019 r. weszły w życie dwa rozporządzenia Ministra Zdrowia

- jedno z 9 kwietnia 2019 r., zmieniające rozporządzenie w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz.U. 2019 r., poz. 832)

Uwaga! Podana wyżej data wprowadzenia zmian tego rozporządzenia nie dotyczy wymagań stosowanych wobec personelu wykonującego badania echokardiograficzne płodu, które zaczną obowiązywać od 8 sierpnia 2019 r.)

- drugie z 11 kwietnia 2019 r. w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej

w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej wykonywanej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych (Dz.U. 2019 r., poz. 834).

Rozporządzenie określa standardy organizacyjne opieki zdrowotnej dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej wykonywanej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych, w przypadku badań radiograficznych, tomografii komputerowej, rezonansu magnetycznego oraz cyfrowej angiografii subtrakcyjnej.

28 maja 2019 r. w Dzienniku Ustaw pod poz. 993 ogłoszono jednolity tekst ustawy o Państwowym Ratownictwie Medycznym.

1 czerwca 2019 r. weszła w życie ustawa z 16 maja 2019 r. zmieniająca ustawę z 21 lutego 2019 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2019 r., poz. 999).

Ustawa nowelizująca wprowadzane zmiany m.in. w ustawie z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych i dotyczą przesłanek nałożenia kar na osobę uprawnioną do wystawiania recept refundowanych w przypadku:

- 1) uniemożliwienia czynności, o których mowa w dziale IIIA ustawy o świadczeniach;
- 2) niewykonania w terminie zaleceń pokontrolnych;
- 3) prowadzenia dokumentacji medycznej w sposób niezgodny z przepisami prawa;
- 4) nieprowadzenia dokumentacji medycznej.

1 czerwca 2019 r. weszło w życie rozporządzenie Ministra Finansów z 29 kwietnia 2019 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz.U. 2019 r., poz. 866).

Rozporządzenie określa szczegółowy zakres obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą za szkody

będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych oraz minimalną sumę gwarancyjną tego ubezpieczenia. Rozporządzenie nie zmienia warunków OC lekarzy.

1 czerwca 2019 r. weszły w życie dwa rozporządzenia Ministra Zdrowia:

- jedno z 21 maja 2019 r. w sprawie ramowego programu kursu w dziedzinie medycyny rodzinnej (Dz.U. 2019 r., poz. 1017).

Ramowy program kursu w dziedzinie medycyny rodzinnej stanowi załącznik do rozporządzenia. Kurs taki jest przewidziany w art. 6 ust. 4 ustawy o podstawowej opiece zdrowotnej dla lekarzy: 1) posiadających specjalizację I stopnia w dziedzinie medycyny ogólnej lub 2) posiadających specjalizację I lub II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie chorób wewnętrznych - udzielających świadczeń zdrowotnych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej przed dniem 31 grudnia 2024 r., którzy chcą zostać uznani za lekarza POZ w rozumieniu tej ustawy.

- drugie z 30 maja 2019 r., zmieniające rozporządzenie w sprawie nadania statutu Narodowemu Funduszowi Zdrowia (Dz.U. 2019 r., poz. 1020).

6 czerwca 2019 r. weszła w życie zasadnicza część przepisów ustawy z 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2019 r., poz. 959).

Ustawa wprowadza w ustawie Prawo farmaceutyczne zakazy:

- nabywania przez podmiot wykonujący działalność leczniczą produktu leczniczego albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego objętych refundacją, w innym celu niż udzielanie przez ten podmiot świadczenia opieki zdrowotnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,

- zbywania (w wyjątku określonym w art. 106 ust. 3 pkt 1) przez podmiot wykonujący działalność leczniczą produktu leczniczego albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego objętych refundacją.

W ślad za wprowadzeniem tych zakazów zmieniono przepisy ustawy o działalności leczniczej i w przypadku nabycia lub zbycia przez podmiot wykonujący działalność leczniczą produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wbrew opisanym zakazom, organ prowadzący rejestr, w drodze decyzji, nakłada na podmiot wykonujący działalność leczniczą karę pieniężną w wysokości dwukrotnej wartości nabytych lub zbytych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, a decyzji tej nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

6 czerwca 2019 r. weszła w życie ustawa z 26 kwietnia 2019 r. o Narodowej Strategii Onkologicznej (Dz.U. 2019 r., poz. 969).

Celem Strategii jest:

- 1) obniżenie zachorowalności na choroby nowotworowe przez edukację zdrowotną, promocję zdrowia i profilaktykę, w tym kształtowanie świadomości prozdrowotnej i propagowanie zdrowego stylu życia;
- 2) poprawa profilaktyki, wczesnego wykrywania, diagnostyki i leczenia chorób nowotworowych;
- 3) rozwój systemu opieki zdrowotnej w obszarze onkologii przez koncentrację działań wokół chorego i jego potrzeb, ze szczególnym uwzględnieniem poprawy jakości życia chorych i ich rodzin;
- 4) zapewnienie równego dostępu do wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej w obszarze onkologii, udzielanych zgodnie z aktualną wiedzą medyczną;
- 5) opracowanie i wdrożenie zmian organizacyjnych, które zapewnią chorym równy dostęp do koordynowanej i kompleksowej opieki zdrowotnej w obszarze onkologii;
- 6) rozwój działalności szkoleniowej i edukacji oraz kształcenia kadr medycznych w obszarze onkologii;
- 7) rozwój badań naukowych mających na celu poprawę i wzrost efektywności oraz innowacyjności leczenia chorób nowotworowych.

1 lipca 2019 r. wchodzi w życie rozporządzenie Ministra Zdrowia z 26 kwietnia 2019 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie stażu podyplomowego lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. 2019 r., poz. 862). Od 1 lipca 2019 r. lekarz, lekarz dentysta odbywający staż otrzymywał będzie zasadnicze wynagrodzenie miesięczne w wysokości 2465 zł.

Jarosław Klimek,

radca prawny OIL w Łodzi