

Poznań, dnia 1 kwietnia 2020 roku

KOMUNIKAT

dotyczący tarczy antykryzysowej dla podmiotów medycznych

Na podstawie ustawy z dnia 31 marca 2020 roku o zmianie ustawy o zmianie niektórych ustaw w zakresie ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 oraz ustawy z dnia 31 marca 2020 roku o zmianie ustawy o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych oraz niektórych innych ustaw, wprowadzono liczne zmiany w przepisach regulujących działanie podmiotów zajmujących się działalnością leczniczą. Dotyczą one następujących kwestii:

1. Państwowej Inspekcji Sanitarnej,
2. Lekarzy i Lekarzy Dentystów,
3. Publicznej Służby Krwi,
4. Diagnostyki Laboratoryjnej,
5. Prawa Farmaceutycznego,
6. Pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów,
7. Państwowego Ratownictwa Medycznego,
8. Zwalczania chorób zakaźnych,
9. Działalności leczniczej
10. Pielęgniarek i położnych,
11. Fizjoterapeutów,
12. Uzyskiwania tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia,
13. Zmiany ustawy o działalności leczniczej,
14. Agencji Badań Medycznych,
15. Specustawy w sprawie koronawirusa.

Spółka komandytowo-akcyjna

Biuro Poznań

ul. Fabryczna 9, 61-524 Poznań
tel.: +48 61 835 23 73
fax: +48 61 835 23 71
kancelaria@sowislo.com.pl

Biuro Warszawa

ul. Chłodna 64/430, 00-872 Warszawa
tel.: +48 22 251 79 75
fax: +48 22 416 23 19
kancelaria.warszawa@sowislo.com.pl

Przedstawicielstwo Berlin

Kurfürstendamm 21, 10719 Berlin
tel.: +49 177 590 77 68, +49 30 213 57 62
fax: +49 30 236 213 28
kanzlei@sowislo.com.de

1. Państwowa Inspekcja Sanitarna.

Wydawanie decyzji, zaleceń i wytycznych przez Głównego Inspektora Sanitarnego

Rozszerzeniu uległ katalog podmiotów uprawnionych do wydawania decyzji nakładających: 1) obowiązek podjęcia czynności zapobiegawczych lub kontrolnych, 2) obowiązek dystrybucji, 3) obowiązek współdziałania z innymi organami administracji publicznej oraz organami Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Do tej pory uprawnienia te posiadał Główny Inspektor Sanitarny oraz działający z jego upoważnienia państwowy wojewódzki inspektor sanitarny. W nowym stanie prawnym uprawniony do tego będzie Główny Inspektor Sanitarny oraz każdy organ Państwowej Inspekcji Sanitarnej, o ile działa z upoważnienia Głównego Inspektora Sanitarnego.

Co więcej, organy te będą mogły wydawać decyzję o obowiązku dystrybucji produktów biobójczych (w tym dezynfekujących) w stosunku do podmiotu odpowiedzialnego lub posiadacza pozwolenia albo zezwolenia na handel równoległy, lub wytwórcy produktu biobójczego – do tej pory nie istniała kompetencja do wydawania decyzji tego typu.

Powyższe decyzje podlegać będą natychmiastowemu wykonaniu z chwilą ich ustnego wydania.

Polecenia wykonywania dodatkowych zadań wydawane przez państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego

Państwowy wojewódzki inspektorat sanitarny może wydać państwowym powiatowym inspektorom sanitarnym polecenie realizacji dodatkowych zadań, w przypadku, gdy właściwy do ich realizacji państwowy powiatowy inspektor sanitarny nie posiada odpowiednich zasobów do wykonania danego zadania.

2. Lekarze i lekarze dentyści

Przesunięcie terminów egzaminów

W przypadku ogłoszenia epidemii Ministrowi zdrowia przyznano uprawnienie do zmiany terminów lekarskiego Egzaminu Końcowego i Lekarsko-Dentystycznego Egzaminu Końcowego, a także terminów na składanie wniosków o odbywanie szkolenia specjalizacyjnego oraz terminu państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego. Przedłużenie może nastąpić łącznie na okres nieprzekraczający 5 miesięcy. Informację o zmianie tych terminów Minister zdrowia ogłasza na swojej stronie internetowej.

Kierowanie do pracy przy zwalczaniu epidemii

Wojewodzie przyznano uprawnienie do kierowania lekarzy stażystów oraz lekarzy odbywających szkolenie specjalizacyjne do pracy przy zwalczaniu epidemii. Jeżeli wojewoda nie wyda takiego polecenia, lekarz stażysta lub lekarz odbywający szkolenie specjalizacyjne może zostać skierowany przez pracodawcę

do wykonywania zadań innych, aniżeli wynikające z zawartej umowy o pracę. Wyznaczone zadania muszą odpowiadać poziomowi wiedzy takiego lekarza i podlegać nadzorowi lekarza specjalisty.

Uznanie programu szkolenia specjalizacyjnego i stażu za zrealizowany

Lekarz stażysta może wnosić o uznanie przez Ministra Zdrowia, że wykonanie polecenia Wojewody jest równoznaczne ze zrealizowaniem programu stażu, zaś lekarz odbywający szkolenie specjalizacyjne może wnieść analogiczny wniosek do dyrektora CMKP.

Odwołanie kursów, przedłużenie okresu specjalizacji

Jeżeli z uwagi na ogłoszenie epidemii odwołany zostanie kurs specjalizacyjny, lekarz odbywający szkolenie specjalizacyjne będzie zwolniony z obowiązku jego odbycia, jeżeli zrealizował wszystkie pozostałe kursy, zaś przedłużenie szkolenia następowaloby na okres ponad 3 miesiące.

3. Publiczna Służba Krwi

Pobieranie krwi lub jej składników

W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego, stanu epidemii albo w razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej, a także w innych nadzwyczajnych okolicznościach zagrażających zdrowiu i życiu wielu osób, czynności związane z pobieraniem krwi lub jej składników może, na polecenie kierownika jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, wykonywać pielęgniarka. Musi ona spełniać dwa wymogi: 1) przeprowadziła, pod nadzorem lekarza, co najmniej 100 kwalifikacji dawców do oddania krwi lub jej składników, 2) posiada prawo do wykonywania zawodu pielęgniarki.

Kontrola spełniania wymagań niezbędnych do realizacji zadań przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi

Termin kontroli przeprowadzanej przez Instytut w zakresie publicznej służby krwi może być, w sytuacji opisanej powyżej, jednorazowo przesunięty. Termin ten nie może jednak być przesunięty na okres późniejszy, niż 6 miesięcy od dnia upływu 2 lat od dnia ostatniej kontroli. Jeżeli okoliczności będące przyczyną przesunięcia nie ustąpią, dyrektor Instytutu może powtórnie przesunąć termin o okres nie dłuższy niż 3 miesiące. Przesunięcie terminu kontroli może więc wynieść maksymalnie 9 miesięcy od dnia upływu 2 lat od dnia ostatniej kontroli.

4. Diagnostyka laboratoryjna

Termin na złożenie przez diagnostę laboratoryjnego wniosku o rozpoczęcie szkolenia specjalizacyjnego

W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii Minister Zdrowia może zmienić terminy na złożenie przez diagnostę laboratoryjnego wniosku o rozpoczęcie szkolenia specjalizacyjnego (w „normalnych” okolicznościach wniosek składa się w terminie od dnia 15 listopada do 15 grudnia albo od dnia 30 kwietnia do dnia 31 maja, zależnie od terminu postępowania kwalifikacyjnego). Termin ten może ulec dalszym zmianom w przypadku, gdy okoliczności będące przyczyną przesunięcia nie ustąpiły. Łączny okres przesunięcia nie może przekraczać jednak 5 miesięcy.

Termin postępowania kwalifikacyjnego do odbycia szkolenia specjalizacyjnego

W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii Minister Zdrowia może zmienić terminy postępowania kwalifikacyjnego do odbycia szkolenia specjalizacyjnego (w „normalnych” okolicznościach postępowanie kwalifikacyjne przeprowadza się w dwóch terminach: od dnia 16 grudnia do dnia 15 stycznia oraz od dnia 1 czerwca do dnia 30 czerwca). Termin ten może ulec dalszym zmianom w przypadku, gdy okoliczności będące przyczyną przesunięcia nie ustąpiły. Łączny okres przesunięcia nie może przekraczać jednak 5 miesięcy.

Termin rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego

W przypadku występowania nadzwyczajnych okoliczności, w szczególności w sytuacjach zagrożenia życia lub zdrowia osób zakwalifikowanych do rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego, Minister Zdrowia może przesunąć termin rozpoczęcia szkolenia, jednak nie dłużej niż o 6 miesięcy. W przypadku, gdy okoliczności będące przyczyną przesunięcia nie ustąpiły, Minister Zdrowia może przesunąć termin rozpoczęcia szkolenia o dalsze 3 miesiące. Minister Zdrowia ma więc kompetencje do przełożenia terminu rozpoczęcia szkolenia maksymalnie o 9 miesięcy.

Termin złożenia wniosku o przystąpienie do Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Diagnostów Laboratoryjnych

W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii Minister Zdrowia może zmienić terminy na złożenie wniosków o przystąpienie do Państwowego Egzaminu Specjalistycznego Diagnostów Laboratoryjnych (w „normalnych” okolicznościach wniosek składa się w terminie do dnia 15 lipca dla sesji jesiennej albo do dnia 15 stycznia dla sesji wiosennej). Termin ten może ulec dalszym zmianom w przypadku, gdy okoliczności będące przyczyną przesunięcia nie ustąpiły. Łączny okres przesunięcia nie może przekraczać jednak 5 miesięcy.

Możliwość odwołania Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Diagnostów Laboratoryjnych

W przypadkach uzasadnionych nadzwyczajnymi okolicznościami, w szczególności zagrożenia życia lub zdrowia osób biorących udział w Egzaminie, Minister Zdrowia może w całości lub w części odwołać Egzamin. Minister przedłuża wtedy sesję egzaminacyjną, jednak na okres nie dłuższy, niż 6 miesięcy. Sesja może ulec dalszemu przedłużeniu, gdy okoliczności będące przyczyną pierwotnego przedłużenia nie ustąpiły. Powtórne przedłużenie nie może być dłuższe niż 3 miesiące. Minister może więc przedłużyć sesję (a co za tym idzie, także przełożyć termin egzaminu) maksymalnie o 9 miesięcy.

5. Prawo farmaceutyczne

Wywóz produktów leczniczych i wyrobów medycznych poza terytorium Polski

Główny Inspektor Farmaceutyczny może sprzeciwić się wywozowi poza terytorium Polski produktów, określonych w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 marca 2020 roku w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ poz. 23). Na gruncie ustawy zmieniającej, GIF może zawiadomić przedsiębiorcę o braku sprzeciwu wobec wywiezienia określonych produktów, co uprawni przedsiębiorcę do ich wywozu niezwłocznie po uzyskaniu decyzji GIF.

Obowiązki informacyjne

Minister Zdrowia może w drodze rozporządzenia, nałożyć na wytwórców, autoryzowanych przedstawicieli, dystrybutorów i importerów wyrobów medycznych, producentów i importerów środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub podmioty odpowiedzialne w odniesieniu do produktów biobójczych, posiadaczy pozwolenia albo zezwolenia na handel równoległy i wytwórców produktów biobójczych, obowiązki informacyjne w zakresie przekazywania do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi danych o zwalnianiu serii produktów leczniczych, zbywaniu produktów leczniczych, stanach magazynowych tych produktów oraz ich planowanych dostawach.

W tym samym trybie hurtownie farmaceutyczne, apteki, punkty apteczne i działy farmacji szpitalnej mogą zostać zobowiązane do informowania o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych do innych hurtowni farmaceutycznych, w zakresie produktów leczniczych.

Ograniczenie dostępności produktów leczniczych dla pacjentów

Minister Zdrowia może w drodze obwieszczenia ograniczyć ilość produktu leczniczego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub produktu biobójczego na jednego pacjenta w danej jednostce czasu. Ograniczenie może zostać nałożone w związku ze stanem epidemii oraz zagrożeniem brakiem dostępności danego produktu na terenie Polski.

Ograniczenia w zbywaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych

Minister Zdrowia ogłosi wykaz produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, które mogą być zbywane przez hurtownię farmaceutyczną wyłącznie do aptek, punktów aptecznych oraz zakładów leczniczych podmiotów leczniczych.

Wytwórcy, autoryzowani przedstawiciele, dystrybutorzy i importerzy wyrobów medycznych oraz producenci i importerzy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego będą o obowiązani do zbywania powyższych produktów wyłącznie do hurtowni farmaceutycznych. Zbywanie powyższych produktów na rzecz innych podmiotów będzie mogło nastąpić po uzyskaniu zgody Ministra Zdrowia. Na dzień sporządzania niniejszej informacji, wykaz nie został jeszcze ogłoszony.

Osoba naruszająca powyższe zasady podlega karze od 3 miesięcy do 5 lat pozbawienia wolności (w przypadku produktów leczniczych) albo karze pozbawienia wolności do lat dwóch (w przypadku innych produktów).

Obecność farmaceuty w aptece

Uchylono wymóg obecności kierownika apteki na jej terenie. Obecnie na terenie apteki przebywać musi być obecny zatrudniony w niej farmaceuta, niezależnie od podstawy tego zatrudnienia.

Wystawianie recepty przez farmaceutę

Farmaceuta może wystawić nie tylko receptę farmaceutyczną, ale także receptę *pro auctore* albo *pro familiae*. Wystawienie takich recept jest dopuszczalne nie tylko w przypadku nagłego zagrożenia zdrowia pacjenta, ale w przypadku każdego zagrożenia zdrowia. Recepty te są realizowane z odpłatnością 100%, z wyjątkiem recept *pro auctore* i *pro familiae*. Farmaceuta jest obowiązany ewidencjonować wystawiane recepty *pro auctore* i *pro familiae* w odrębnym wykazie recept. Ewidencjonowanie recept farmaceutycznych odbywa się na dotychczasowych zasadach. Zniesiono wymóg wystawiania recept przez farmaceutę wyłącznie w czasie pobytu w aptece, w której jest zatrudniony.

Przesunięcie terminów egzaminów

W przypadku ogłoszenia epidemii Ministrowi zdrowia przyznano uprawnienie do zmiany terminów na składanie wniosków o dopuszczenie do państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Farmaceutów, terminów prowadzenia postępowania kwalifikacyjnego do szkolenia specjalizacyjnego oraz terminów egzaminu. Przedłużenie może nastąpić łącznie na okres nieprzekraczający 5 miesięcy. Informację o zmianie tych terminów Minister zdrowia ogłasza na swojej stronie internetowej. Ministrowi przysługuje także uprawnienie do odwołania w całości lub w części PESF, przedłużając jednocześnie sesję egzaminacyjną. Ministrowi Zdrowia przyznano także uprawnienie do wydłużenia czasu na rozpoczęcie szkolenia specjalizacyjnego o okres nie dłuższy niż 6 miesięcy.

6. Pobieranie, przechowywanie i przeszczepianie komórek, tkanek i narządów.

Kontrola banków tkanek i komórek, ośrodków dawców szpiku oraz ośrodków kwalifikujących przeprowadzana przez Ministra Zdrowia

W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego, stanu epidemii albo w razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej, a także w innych nadzwyczajnych okolicznościach zagrażających zdrowiu i życiu wielu osób Minister Zdrowia może jednorazowo przesunąć termin kontroli banków tkanek i komórek, ośrodków dawców szpiku oraz ośrodków kwalifikujących. Termin ten nie może jednak być przesunięty na okres późniejszy, niż 6 miesięcy od dnia upływu 2 lat od dnia ostatniej kontroli. Jeżeli okoliczności będące przyczyną przesunięcia nie ustąpią, Minister Zdrowia może powtórnie przesunąć termin o okres nie dłuższy, niż 3 miesiące.

Co więcej, kontrola ta może zostać przeprowadzona za pośrednictwem systemu teleinformatycznego lub systemu łączności. Możliwość taka występuje w dwóch przypadkach: 1) przeprowadzenie kontroli w ten sposób jest konieczne dla zapewnienia prawidłowego funkcjonowania kontrolowanych podmiotów, 2) w przypadkach niecierpiących zwłoki.

7. Państwowe Ratownictwo Medyczne

Dodatkowe umowy

W przypadku stanu zagrożenia epidemicznego, stanu epidemii albo w razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej, które może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, Wojewoda może zawrzeć dodatkową umowę na finansowanie zadań zespołów ratownictwa medycznego. Do tej umowy nie stosuje się przepisów o zamówieniach publicznych.

8. Zwalczanie chorób zakaźnych

Izolacja w warunkach domowych

Wprowadzona została instytucja izolacji w warunkach domowych, która może być zastosowana przez władze publiczne w przypadku osób o lekkim przebiegu choroby, który nie uzasadnia bezwzględnej hospitalizacji ze względów medycznych. Opuszczenie miejsca izolacji w warunkach domowych jest niedopuszczalne.

Zgłaszanie wyników badań

Diagnosta laboratoryjny ma obowiązek zgłaszania nie tylko pozytywnych, ale także negatywnych wyników badań, w przypadku wybranych patogenów, dołączając do zgłoszenia kopię sprawozdania z badania laboratoryjnego. Wykaz patogenów zostanie ustalony w rozporządzeniu, wydanym przez Ministra Zdrowia.

Podmiot leczniczy, w którym lekarze sprawują opiekę nad pacjentami, ma obowiązek zawiadamiać właściwego powiatowego inspektora sanitarnego o wynikach leczenia osoby chorej na chorobę zakaźną albo o wykluczeniu nosicielstwa u ozdowieńca.

Rejestr chorób zakaźnych

Ustalono nowy, szerszy zakres danych, podlegających zamieszczeniu w rejestrze chorób zakaźnych. Administratorami danych osobowych, zgromadzonych w rejestrze, będą podmioty gromadzące te dane (odpowiedni inspektorzy sanitarni). Sposób prowadzenia rejestru zostanie określony w rozporządzeniu Ministra Zdrowia.

Decyzje powiatowych inspektorów sanitarnych

Decyzje, wydawane przez powiatowych inspektorów sanitarnych i państwowych granicznych inspektorów sanitarnych, wydawane w przypadku podejrzenia zakażenia lub choroby szczególnie niebezpiecznej i wysoce zakaźnej, stanowiącej bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia lub życia innych osób, mogą być przekazywane w każdy sposób, który zapewni, że dotrą do adresata (w tym ustnie), nie wymagają uzasadnienia i są doręczane w formie pisemnej po ustaniu przyczyny, która to uniemożliwiła.

Dokumentacja medyczna

W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii, minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, uproszczone rodzaje i zakres dokumentacji medycznej, uproszczony sposób jej przetwarzania oraz skrócony okres przechowywania, obowiązujące od dnia ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii. W dacie sporządzania niniejszej informacji rozporządzenie takie nie zostało ogłoszone.

Rezerwy materiałowe

Minister Zdrowia może polecić Agencji Rezerw materiałowych udostępnienie niezbędnego asortymentu rezerw strategicznych do różnych organów, nie tylko do szpitali, stacji sanitarno-epidemiologicznych i aptek. Transport może być organizowany przez Agencję i jest finansowany z budżetu państwa.

Minister zdrowia lub inny właściwy minister może zarządzić przejęcie na rzecz Skarbu Państwa niezbędnych materiałów, jeżeli Agencja nie jest w stanie odtworzyć posiadanych rezerw. Decyzja ministra podlega natychmiastowemu wykonaniu z dniem jej ogłoszenia i jest doręczana niezwłocznie.

Dystrybucja produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego z rezerw strategicznych odbywa się na zasadach określonych w przepisach prawa farmaceutycznego.

Kierowanie pracowników podmiotów leczniczych do pracy przy epidemii

Rozszerzono katalog osób, które w celu przeciwdziałania epidemii mogą zostać skierowane do pracy, która niesie ryzyko zakażenia. Zgodnie z dotychczasowym brzmieniem regulacji, do pracy takiej nie mogą być skierowane:

- osoby, które nie ukończyły 18 lat bądź ukończyły 60 lat;
- kobiety w ciąży;
- osoby samotnie wychowujące dziecko w wieku do 18 lat;
- osoby wychowujące dziecko w wieku do 14 lat;
- osoby wychowujące dziecko z orzeczeniem o niepełnosprawności lub orzeczeniem o potrzebie kształcenia specjalnego;
- nie więcej niż jedno z rodziców dziecka powyżej 14 roku życia;

Obecnie skierować można do niej również osoby, które wychowują samotnie dziecko do 18 roku życia. Nadal nie będzie można polecać jej kobietom w ciąży i osobom wychowującym te dzieci samotnie – ale do lat 14, chyba że ci ostatni wyrażą na to zgodę.

Decyzje Wojewody w tym zakresie mogą być przekazywane w każdy sposób, który zapewni, że dotrą do adresata (w tym ustnie), nie wymagają uzasadnienia i są doręczane w formie pisemnej po ustaniu przyczyny, która to uniemożliwiła.

Rozszerzenie kręgu osób wykonujących dyżury medyczne i mogących podpisać klauzule *opt-out*

Regulacje dotyczące wykonywania dyżurów medycznych, wykonywania pracy przez czas ponad 48 godzin tygodniowo (*opt-out*) oraz ustanawiania równoważnego czasu pracy w wydłużonym okresie rozliczeniowym oraz regulacje dotyczące pozostawania w gotowości do udzielania świadczeń znajdują na gruncie nowelizacji zastosowanie nie tylko do osób wykonujących zawody medyczne i posiadających wyższe wykształcenie, ale do wszystkich pracowników działalności podstawowej podmiotów leczniczych, w tym w szczególności do osób, które nie posiadają wyższego wykształcenia.

Kary finansowe

Wprowadzono katalog kar finansowych za naruszenie ograniczeń, ustanowionych w aktach wykonawczych wydanych na podstawie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Kary nakładane są w drodze decyzji administracyjnej i mogą osiągnąć wysokość od 5 000 zł do 30 000 zł. Kary są płatne w terminie 7 dni od dnia ich nałożenia.

9. Działalność lecznicza

Pokrycie straty netto i przekształcenie SP ZOZ

Zgodnie z nowelizacją przywrócono możliwość przekształcenia (zmiany formy organizacyjno-prawnej) samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej w przypadku jego zadłużenia. Zmianie uległ okres na podjęcie decyzji w przedmiocie zmiany formy organizacyjno-prawnej albo likwidacji samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej. Na gruncie nowych przepisów, jeżeli będzie to uzasadnione koniecznością zapewnienia odpowiedniego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej, termin na podjęcie tej decyzji ulega przedłużeniu o 12 miesięcy. Oznacza to, że wynosi on łącznie 24 miesiące od dnia, w którym strata netto SP ZOZ powinna była zostać pokryta przez podmiot tworzący.

Termin na pokrycie straty netto SP ZOZ-u przez podmiot tworzący nie uległ zmianie i nadal wynosi 9 miesięcy od upływu terminu do zatwierdzenia sprawozdania finansowego samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej.

Ustawodawca postanowił nadać przepisom w tym zakresie wsteczną moc obowiązującą. Stosuje się je od dnia 14 marca 2020 roku.

10. Pielęgniarki i położne

Zniesienie obowiązku przeszkolenia

W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego pielęgniarka lub położna, które nie wykonują zawodu łącznie przez okres dłuższy niż 5 lat w okresie ostatnich 6 lat, a zamierzają podjąć jego wykonywanie, może rozpocząć wykonywanie zawodu w podmiocie leczniczym, po uprzednim zawiadomieniu o tym właściwej okręgowej rady pielęgniarek i położnych. Przez okres pierwszych dwóch tygodni pielęgniarka taka wykonuje zawód pod nadzorem innej pielęgniarki. Okres wykonywania zawodu na tych zasadach wlicza się następnie do okresu obowiązkowego przeszkolenia.

11. Fizjoterapeuci

Termin złożenia wniosku o rozpoczęcie szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie fizjoterapii.

W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii Minister Zdrowia może zmienić terminy na złożenie wniosku o rozpoczęcie szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie fizjoterapii (w „normalnych” okolicznościach wniosek składa się w terminie od dnia 15 listopada do 15 grudnia albo od dnia 30 kwietnia do dnia 31 maja, zależnie od terminu postępowania kwalifikacyjnego). Termin ten może ulec dalszym zmianom w przypadku, gdy okoliczności będące przyczyną przesunięcia nie ustąpiły. Łączny okres przesunięcia nie może przekraczać jednak 5 miesięcy.

Termin postępowania kwalifikacyjnego do odbycia szkolenia specjalizacyjnego

W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii Minister Zdrowia może zmienić terminy postępowania kwalifikacyjnego do odbycia szkolenia specjalizacyjnego (w „normalnych” okolicznościach postępowanie kwalifikacyjne przeprowadza się w dwóch terminach: od dnia 16 grudnia do dnia 15 stycznia oraz od dnia 1 czerwca do dnia 30 czerwca). Termin ten może ulec dalszym zmianom w przypadku, gdy okoliczności będące przyczyną przesunięcia nie ustąpiły. Łączny okres przesunięcia nie może przekraczać jednak 5 miesięcy.

Termin rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego

W przypadku występowania nadzwyczajnych okoliczności, w szczególności w sytuacjach zagrożenia życia lub zdrowia osób zakwalifikowanych do rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego, Minister Zdrowia może przesunąć termin rozpoczęcia szkolenia, jednak nie dłużej niż o 6 miesięcy. W przypadku, gdy okoliczności będące przyczyną przesunięcia nie ustąpiły, Minister Zdrowia może przesunąć termin rozpoczęcia szkolenia o dalsze 3 miesiące. Minister Zdrowia ma więc kompetencje do przełożenia terminu rozpoczęcia szkolenia maksymalnie o 9 miesięcy.

Termin złożenia wniosku o dopuszczenia do Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Fizjoterapeutów

W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii Minister Zdrowia może zmienić terminy na złożenie wniosków o dopuszczenie do Państwowego Egzaminu Specjalistycznego Fizjoterapeutów (w „normalnych” okolicznościach wniosek składa się w terminie do dnia 15 lipca dla sesji jesiennej albo do dnia 15 stycznia dla sesji wiosennej). Termin ten może ulec dalszym zmianom w przypadku, gdy okoliczności będące przyczyną przesunięcia nie ustąpiły. Łączny okres przesunięcia nie może przekraczać jednak 5 miesięcy.

Możliwość odwołania Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Fizjoterapeutów

W przypadkach uzasadnionych nadzwyczajnymi okolicznościami, w szczególności zagrożenia życia lub zdrowia osób biorących udział w Egzaminie, Minister Zdrowia może w całości lub w części odwołać Egzamin. Minister przedłuża wtedy sesję egzaminacyjną, jednak na okres nie dłuższy, niż 6 miesięcy. Sesja może ulec dalszemu przedłużeniu, gdy okoliczności będące przyczyną pierwotnego przedłużenia nie ustąpiły. Powtórne przedłużenie nie może być dłuższe niż 3 miesiące. Minister może więc przedłużyć sesję (a co za tym idzie, także przełożyć termin egzaminu) maksymalnie o 9 miesięcy.

12. Uzyskiwanie tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia

Termin złożenia wniosku o rozpoczęcie szkolenia specjalizacyjnego.

W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii Minister Zdrowia może zmienić terminy na złożenie wniosku o rozpoczęcie szkolenia specjalizacyjnego (w „normalnych” okolicznościach wnioski składa się w terminie od dnia 15 listopada do 15 grudnia albo od dnia 30 kwietnia do dnia 31 maja, zależnie od terminu postępowania kwalifikacyjnego). Termin ten może ulec dalszym zmianom w przypadku, gdy okoliczności będące przyczyną przesunięcia nie ustąpiły. Łączny okres przesunięcia nie może przekraczać jednak 5 miesięcy.

Termin postępowania kwalifikacyjnego do odbycia szkolenia specjalizacyjnego

W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii Minister Zdrowia może zmienić terminy postępowania kwalifikacyjnego do odbycia szkolenia specjalizacyjnego (w „normalnych” okolicznościach postępowanie kwalifikacyjne przeprowadza się w dwóch terminach: od dnia 16 grudnia do dnia 15 stycznia oraz od dnia 1 czerwca do dnia 30 czerwca). Termin ten może ulec dalszym zmianom w przypadku, gdy okoliczności będące przyczyną przesunięcia nie ustąpiły. Łączny okres przesunięcia nie może przekraczać jednak 5 miesięcy.

Termin rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego

W przypadku występowania nadzwyczajnych okoliczności, w szczególności w sytuacjach zagrożenia życia lub zdrowia osób zakwalifikowanych do rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego, Minister Zdrowia może przesunąć termin rozpoczęcia szkolenia, jednak nie dłużej niż o 6 miesięcy. W przypadku, gdy okoliczności będące przyczyną przesunięcia nie ustąpiły, Minister Zdrowia może przesunąć termin rozpoczęcia szkolenia o dalsze 3 miesiące. Minister Zdrowia ma więc kompetencje do przełożenia terminu rozpoczęcia szkolenia maksymalnie o 9 miesięcy.

Termin złożenia wniosku o dopuszczenia do Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego w dziedzinie ochrony zdrowia

W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii Minister Zdrowia może zmienić terminy na złożenie wniosków o dopuszczenie do Państwowego Egzaminu Specjalistycznego w dziedzinie ochrony zdrowia (w „normalnych” okolicznościach wniosek składa się w terminie do dnia 15 lipca dla sesji jesiennej albo do dnia 15 stycznia dla sesji wiosennej). Termin ten może ulec dalszym zmianom w przypadku, gdy okoliczności będące przyczyną przesunięcia nie ustąpiły. Łączny okres przesunięcia nie może przekraczać jednak 5 miesięcy.

Możliwość odwołania Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego w dziedzinie ochrony zdrowia

W przypadkach uzasadnionych nadzwyczajnymi okolicznościami, w szczególności zagrożenia życiu lub zdrowia osób biorących udział w Egzaminie, Minister Zdrowia może w całości lub w części odwołać Egzamin. Minister przedłuża wtedy sesję egzaminacyjną, jednak na okres nie dłuższy, niż 6 miesięcy. Sesja może ulec dalszemu przedłużeniu, gdy okoliczności będące przyczyną pierwotnego przedłużenia nie ustąpiły. Powtórne przedłużenie nie może być dłuższe niż 3 miesiące. Minister może więc przedłużyć sesję (a co za tym idzie, także przełożyć termin egzaminu) maksymalnie o 9 miesięcy.

13. Zmiana ustawy o działalności leczniczej

Przedłużenie okresu obowiązywania rozporządzeń wykonawczych

Wydłużono termin na wprowadzenie nowych rozporządzeń wykonawczych na podstawie ustawy o działalności leczniczej oraz ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Ich uchycenie miało nastąpić z dniem 1 kwietnia 2020 roku, ale został przesunięte na dzień 30 kwietnia tego roku. Przedłużenie okresu obowiązywania dotyczy rozporządzeń Ministra Zdrowia z dnia:

- 26 marca 2019 roku w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą,
- 29 kwietnia 2019 roku w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą,
- 29 marca 2019 roku w sprawie szczegółowego zakresu danych objętych wpisem do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą oraz szczegółowego trybu postępowania w sprawach dokonywania wpisów, zmian w rejestrze oraz wykreśleń z tego rejestru,
- z dnia 9 listopada 2015 roku w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania,

oraz rozporządzeń:

- Ministra Obrony Narodowej z dnia 25 kwietnia 2018 roku w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej w podmiotach leczniczych utworzonych przez Ministra Obrony Narodowej oraz sposobu jej przetwarzania,
- Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 25 lutego 2016 roku w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów oraz sposobu przetwarzania dokumentacji medycznej w podmiotach leczniczych utworzonych przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych,
- Ministra Sprawiedliwości z dnia 26 lutego 2016 roku w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej prowadzonej w podmiotach leczniczych dla osób pozbawionych wolności oraz sposobu jej przetwarzania.

14. Agencja Badań Medycznych

Dofinansowanie badań naukowych związanych ze zwalczaniem zakażenia lub choroby zakaźnej będącej przyczyną ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii

W obecnym stanie prawnym projekty dofinansowywane są przez Agencję Badań Medycznych po przeprowadzeniu konkursu. Tworzona jest lista rankingowa wniosków o dofinansowanie, a następnie środki przyznaje się do ich wyczerpania zgodnie z pozycją zajmowaną na wspomnianej liście.

Powyższe nie będzie dotyczyć badań naukowych lub prac rozwojowych w przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii, jeżeli badania te dotyczyć będą metod zwalczania zakażenia lub choroby zakaźnej będącej przyczyną ogłoszenia danego stanu. Innymi słowy, Agencja Badań Medycznych będzie mogła finansować badania tego typu bez konieczności przeprowadzania konkursu.

15. Specustawa w sprawie koronawirusa

Dodatkowa praca a zasiłek opiekuńczy

Wprowadzono możliwość wykonywania dodatkowej, ponadwymiarowej pracy w ramach dyżuru medycznego dla pracowników, wykonujących zawód medyczny, w godzinach innych niż normalne godziny pracy tych pracowników oraz innych niż te, w których są one zwolnione od wykonywania pracy z powodu konieczności osobistego sprawowania opieki nad dzieckiem, oraz zatrudnienie osoby wykonującej zawód medyczny w podmiocie leczniczym w okresie objęcia jej obowiązkową kwarantanną w ramach pracy zdalnej, bez ryzyka utraty dodatkowego zasiłku opiekuńczego.

Zasiłek chorobowy z uwagi na niezdolność do pracy z powodu COVID-19

Nowelizacja wprowadza możliwość uzyskania w czasie epidemii zasiłku chorobowego, którego miesięczny wymiar wynosi 100% podstawy wymiaru zasiłku. Ma to dotyczyć pracownika wykonującego zawód medyczny w podmiocie leczniczym, w okresie podlegania obowiązkowej kwarantannie lub izolacji w warunkach domowych wynikających z pozostawania w styczności z osobami chorymi z powodu COVID-19 w związku wykonywaniem obowiązków wynikających z zatrudnienia.

Teleporady

Wprowadzono możliwość udzielania przez lekarza świadczeń opieki zdrowotnej za pośrednictwem systemu teleinformatycznego, bez obowiązku zarejestrowania się w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą oraz bez obowiązku prowadzenia dokumentacji medycznej na zasadach ogólnych. Teleporada może być udzielana wyłącznie za pośrednictwem systemu teleinformatycznego udostępnionego przez Ministra Zdrowia i musi być udokumentowana poprzez wypełnienie karty teleporady, która jest obowiązany przechowywać przez okres 30 dni od dnia jej udzielenia. Dostęp do systemu teleinformatycznego ma być przyznawany na wniosek zainteresowanego lekarza.

Teleporady mogą być również udzielane przez inne podmioty wykonujące działalność leczniczą. Teleporady mogą być udzielane jedynie w związku z przeciwdziałaniem COVID-19.

Czasowe przyznanie uprawnień lekarza specjalisty

Lekarz, który uzyskał potwierdzenie zakończenia szkolenia specjalizacyjnego lub lekarz, który ma uznany dorobek i wystąpił do dyrektora Centrum Egzaminów Medycznych z wnioskiem o przystąpienie do Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego w wiosennej sesji egzaminacyjnej w 2020 roku, jest uznawany za:

- lekarza specjalistę w dziedzinie, której dotyczył wniosek o przystąpienie do Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego, jeżeli i złożył z wynikiem pozytywnym część pisemną Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego w tej dziedzinie, albo
- lekarza odbywającego szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie, której dotyczył wniosek o przystąpienie do Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego, jeżeli żadna z części Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego w tej dziedzinie nie odbyła się w wiosennej sesji egzaminacyjnej w 2020 roku.

Uznanie kwalifikacji obowiązuje nie dłużej jednak niż do dnia wskazanego jako najbliższy termin Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego w danej dziedzinie medycyny.

Jeżeli jednak państwowy egzamin Specjalizacyjny nie zostanie przeprowadzony w terminie do dnia 31 maja 2020 roku, a specjalizujący się lekarz złożył z wynikiem pozytywnym jego część pisemną, to z mocy prawa uzyskuje tytuł lekarza specjalisty.

Wydłużenie daty ważności obwieszczeń ws. produktów refundowanych oraz produktów, dla których ustalono urzędową cenę zbytu

Obowiązujące od 1 marca 2020 r. obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz obwieszczenie w sprawie wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, dla których ustalono urzędową cenę zbytu, zachowują ważność do dnia 31 sierpnia 2020 r.

Zawieszenie obowiązków sprawozdawczych

Na czas ogłoszenia epidemii wyłączono stosowanie regulacji o przekazywaniu do Narodowego Funduszu Zdrowia informacji o listach oczekujących na udzielenie świadczenia zdrowotnego, o umożliwianiu świadczeniobiorcom telerejestracji i monitorowania kolejki oczekujących on-line oraz obowiązek Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie przypominania o wyznaczonym terminie udzielenia świadczeń.

Postępowania konkursowe

W okresie stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii nie przeprowadza się konkursów ofert i rokowań.

Udzielanie świadczeń zdrowotnych przez personel, który ma kontakt z wirusem SARS-CoV-2

Minister Zdrowia jest uprawniony do określenia w drodze rozporządzenia standardy udzielania świadczeń zdrowotnych na rzecz pacjentów, którzy nie są zakażeni wirusem SARS-CoV-2 ani podejrzewani o takie zakażenie, w przypadku udzielania tych świadczeń przez personel medyczny, które miały bezpośredni kontakt z osobami zakażonymi lub podejrzewanymi o zakażenie. Nie zdecydowano się zakazać wprost udzielania świadczeń na rzecz osób zdrowych przez personel, który miał kontakt z osobami chorymi na COVID-19.

Aplikacja mobilna dla osób objętych kwarantanną

Osoby poddane kwarantannie mają obowiązek zainstalowania na swoich urządzeniach mobilnych oprogramowania, służącego do potwierdzania realizacji obowiązku przestrzegania kwarantanny oraz używania go do potwierdzania realizacji tego obowiązku. Oprogramowanie zostanie udostępnione przez Ministra Cyfryzacji. Obowiązek ten nie dotyczy osób niewidomych oraz osób, które złożą oświadczenie, że nie są abonentami lub użytkownikami sieci telekomunikacyjnej lub nie posiadają urządzenia mobilnego umożliwiającego zainstalowanie tego oprogramowania.

Maksymalne ceny urzędowe leków

Minister Zdrowia może ustalić w drodze obwieszczenia, maksymalne ceny urzędowe brutto, marże urzędowe oraz urzędowe marże detaliczne produktów leczniczych (leków), wyrobów medycznych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, środków biobójczych oraz surowców

farmaceutycznych które mogą być wykorzystane w związku z przeciwdziałaniem COVID-19 lub w sytuacji zagrożenia braku dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w związku z COVID-19.

Ustalenie maksymalnych cen urzędowych nie może obejmować tych produktów, wyrobów lub środków, których cena została ustalona w decyzji administracyjnej w związku z ustalaniem sposobu i poziomu ich refundacji.

Zwolnienia z opłat związanych z przekształceniami i uproszczenia przekształceń

Na gruncie nowelizacji podmioty lecznicze zostały zwolnione z obowiązku uiszczania opłaty za wpis albo zmianę wpisu w rejestrach w każdym przypadku, gdy wniosek wynika z szeroko pojętych działań podejmowanych w związku z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych.

Zmiany w strukturze organizacyjnej podmiotu leczniczego nie wymagają podjęcia aktów, w tym uchwał, właściwych organów administracji publicznej.

Zakres swobody decyzyjnej Ministra Zdrowia

Minister Zdrowia może podejmować działania związane z przeciwdziałaniem COVID-19, w tym przyjmować rozwiązania szersze, aniżeli nakładanie obowiązków na jednostki samorządu terytorialnego i podmioty lecznicze.

Zawieszanie dyrektorów Szpitali w obowiązkach

W przypadku odmowy wykonania wydanego polecenia lub jego nienależytego wykonania przez podmiot leczniczy prowadzący szpital, Minister Zdrowia może zawiesić, w drodze decyzji, kierownika podmiotu leczniczego prowadzącego szpital, w wykonywaniu praw i obowiązków oraz wyznaczyć do ich wykonywania pełnomocnika, zawiadamiając o tym właściwego wojewodę oraz organ powołujący zawieszonoego kierownika. Decyzja ta podlega natychmiastowemu wykonaniu.

Ograniczenie odpowiedzialności karnej

Zgodnie z przepisami nowelizacji, kto w okresie stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii ogłoszonego z powodu COVID-19, nabywając towary lub usługi niezbędne dla zwalczania tej choroby zakaźnej, narusza obowiązki służbowe lub obowiązujące w tym zakresie przepisy, jeżeli działa w interesie społecznym, zaś bez dopuszczenia się tych naruszeń nabycie tych towarów lub usług nie mogłoby zostać zrealizowane albo byłoby istotnie zagrożone, nie popełnia przestępstwa nadużycia uprawnień przez funkcjonariusza publicznego (art. 231 k.k.) ani przestępstwa wyrządzenia szkody w obrocie gospodarczym (art. 296 k.k.).

Opinie o celowości inwestycji

W związku z epidemią wyłączono stosowanie przepisów, nakazujących uzyskanie opinii o celowości dokonywania inwestycji, zgodnie z regulacjami ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej, finansowanych za środków publicznych.

Programy dokonywanych inwestycji związanych z COVID-19 mają zawierać jedynie podstawowe informacje, umożliwiające weryfikację jej zakresu rzeczowo-finansowego, tj:

- dane o planowanym zakresie rzeczowym i okresie realizacji inwestycji,
- harmonogram rzeczowo-finansowy,
- szacunkowy łączny koszt inwestycji,
- dane o planowanych z poszczególnych źródeł środkach na finansowanie zadania w okresie realizacji,
- dokument stwierdzający prawo do dysponowania nieruchomością na cele budowlane.

Finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej

Świadczenia opieki zdrowotnej, w tym transportu sanitarnego, wykonywane w związku z przeciwdziałaniem COVID-19, udzielone przez podmioty wykonujące działalność leczniczą oraz lekarzy i lekarzy dentyistów są finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia ze środków pochodzących z Funduszu Przeciwdziałania COVID-19, a nie tylko z budżetu państwa, na podstawie sprawozdań i rachunków składanych do właściwego miejscowo dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia.

Odpady medyczne

W przypadku braku możliwości unieszkodliwiania odpadów medycznych o właściwościach zakaźnych wytworzonych w związku z przeciwdziałaniem COVID-19, Wojewoda może wydać polecenie gospodarowania nimi jednostkom samorządu terytorialnego oraz innym podmiotom. Polecenie Wojewody podlega natychmiastowemu wykonaniu z chwilą jego doręczenia lub ogłoszenia oraz nie wymaga uzasadnienia.

Do odpadów medycznych o właściwościach zakaźnych nie stosuje się:

- przepisów ustawy o odpadach, w zakresie warunków transportu odpadów, zbierania odpadów lub ich unieszkodliwiania oraz
- prawa ochrony środowiska, w zakresie warunków korzystania ze środowiska.

Nadzór nad unieszkodliwianiem odpadów medycznych sprawuje właściwy wojewódzki inspektor ochrony środowiska. Do zakaźnych odpadów niemedyycznych powyższe zasady stosuje się odpowiednio.