

Bieżący rok wskutek nadzwyczajnej sytuacji epidemicznej z jaką przyszło się mierzyć całemu światu obfitował w zmiany powszechnie obowiązujących w Polsce przepisów prawa. Począwszy od drugiej połowy maja bieżącego roku, w życie sukcesywnie wchodziły nowe przepisy dotyczące szeroko rozumianego funkcjonowania służby zdrowia. Jakkolwiek wprowadzone regulacje w znacznej mierze stanowiły reakcję rządu oraz ustawodawcy na panującą sytuację epidemiczną, to jednak trzeba zauważyć, iż część wprowadzonych zmian nie była wywołana tym samym czynnikiem, lecz stanowiła realizację wcześniej zgłaszanych projektów.

Niniejsze opracowanie stanowi swoiste kompendium wiedzy na temat zmian dokonanych na przestrzeni ostatnich kilku miesięcy w sferze prawa medycznego.

Na mocy **Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 maja 2020 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardów w zakresie ograniczeń przy udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej pacjentom innym niż z podejrzeniem lub zakażeniem wirusem SARS-CoV-2 przez osoby wykonujące zawód medyczny mające bezpośredni kontakt z pacjentami z podejrzeniem lub zakażeniem tym wirusem (Dz. U. 2020 r. Poz. 918)**, które weszło w życie dnia następnego po ogłoszeniu tj. dnia 23 maja 2020 roku, a mającego cechy aktu prawnego jednorazowego, zmodyfikowana została treść § 1 ust. 4 zmienianego rozporządzenia. Stosownie do aktualnego brzmienia przepisu, kierownik podmiotu leczniczego informuje na piśmie osoby wykonujące zawód medyczny, mające bezpośredni kontakt z pacjentami z podejrzeniem lub zakażeniem wirusem SARS-CoV-2, o objęciu ich ograniczeniem przy udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej. W informacji określa się dzień początkowy oraz końcowy objęcia ograniczeniem. W przypadku gdy nie ma możliwości określenia dnia końcowego objęcia ograniczeniem, ograniczenie obowiązuje do dnia jego odwołania przez kierownika podmiotu leczniczego, nie dłużej jednak niż do dnia zakończenia obowiązywania stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii w związku z zakażeniami wirusem SARS-CoV-2 lub ustania zatrudnienia osoby objętej ograniczeniem w podmiocie leczniczym. Dzień końcowy objęcia ograniczeniem nie może przypadać wcześniej niż po upływie 14 dni od dnia zaprzestania udzielania świadczeń opieki zdrowotnej na stanowisku określonym wykazem, chyba że przed upływem 14 dni od dnia zaprzestania udzielania świadczeń opieki zdrowotnej na powyższym stanowisku, wymieniona osoba uzyska ujemny wynik badania w kierunku zakażenia wirusem SARS-CoV-2. W takim przypadku osoba ta może przystąpić do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej pacjentom innym niż z podejrzeniem lub zakażeniem wirusem SARS-CoV-2 bezpośrednio po uzyskaniu ujemnego wyniku badania w kierunku zakażenia wirusem SARS-CoV-2.

W dniu 25 maja 2020 roku, weszło w życie **Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 maja 2020 r. w sprawie czasowego ograniczenia funkcjonowania uczelni medycznych w związku z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID -19(Dz. U. z 2020 rok. Poz. 917).**

W oparciu o powołane rozporządzenie, w okresie od dnia 25 maja 2020 r. do 30 września 2020 r. na obszarze kraju ogranicza się funkcjonowanie uczelni medycznych nadzorowanych przez ministra zdrowia przez zawieszenie kształcenia na studiach i na studiach podyplomowych oraz w innych formach w siedzibach lub filiach uczelni medycznych. W okresie tym, uczelnie medyczne powinny prowadzić zajęcia z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość niezależnie od tego, czy zostało to przewidziane w programie danego kształcenia. Do 30 września, uczelnie medyczne mogą prowadzić w swoich siedzibach lub filiach zajęcia, które nie mogą być zrealizowane z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość lub zajęcia przewidziane w programie studiów do realizacji na ostatnim roku studiów. Decyzję w sprawie prowadzenia takiego kształcenia podejmuje rektor, określając warunki realizacji zajęć zapewniające bezpieczeństwo osób prowadzących zajęcia i biorących w nich udział oraz warunki korzystania z infrastruktury uczelni medycznej.

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 marca 2019 r. w sprawie specjalizacji lekarzy i lekarzy dentystów (Dz. U. poz. 602 i 2129 oraz z 2020 r. poz. 421 i 578) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 32 po ust. 1 dodaje się ust. 1a i 1b w brzmieniu:

"1a. Jeżeli PES składał się tylko z egzaminu testowego albo ustnego, ocenę końcową PES stanowi odpowiednio ocena uzyskana z egzaminu testowego albo ustnego.

1b) Przepis ust. 1a stosuje się odpowiednio do osoby, która uzyskała pozytywną ocenę z egzaminu testowego, a egzamin ustny w kolejnej sesji, na którą się zgłosiła, nie został zorganizowany przez CEM.";

Wzór dyplomów potwierdzającego uzyskanie tytułu specjalisty określają załączniki do rozporządzenia.

Szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie: chirurgii klatki piersiowej, chirurgii naczyniowej oraz intensywnej terapii dla lekarzy posiadających tytuł specjalisty w dziedzinie kardiochirurgii może rozpocząć się po raz pierwszy po postępowaniu kwalifikacyjnym do odbywania szkolenia specjalizacyjnego przeprowadzonym od 1 października do 31 października 2020 r.

Zgodnie z **Rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 7 sierpnia 2020 r. w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii, którego postanowienia weszły w życie w dniu 8 sierpnia 2020 r. (Dz. U. 2020r. poz.1356)**, do odwołania ustanawia się czasowe ograniczenie wykonywania działalności leczniczej polegające na zaprzestaniu udzielania świadczenia zdrowotnego z zakresu leczenia stomatologicznego w pojazdach (dentobusach), z wyjątkiem świadczeń udzielanych w związku z przeciwdziałaniem COVID-19, przez podmioty wykonujące działalność leczniczą wpisane do wykazu, o którym mowa w 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.

Testy diagnostyczne w kierunku SARS-CoV-2 finansowane ze środków publicznych są zlecane za pośrednictwem systemu teleinformatycznego, o którym mowa w ust. 3 pkt 1, z wyjątkiem testów zleczanych przez: podmioty lecznicze wykonujące działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne, w tym opiekę zdrowotną w izolatorium, za pośrednictwem systemu teleinformatycznego stanowiącego moduł Krajowego Rejestru Pacjentów z COVID-19 prowadzonego przez Narodowy Instytut Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego - Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie; inne niż określone w pkt 1 podmioty wykonujące działalność leczniczą, za pośrednictwem systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

Do odwołania warunkiem rozpoczęcia rehabilitacji leczniczej w ośrodku rehabilitacyjnym w systemie stacjonarnym przez osoby uprawnione, o których mowa w § 1 pkt 1 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 12 października 2001 r. w sprawie szczegółowych zasad i trybu kierowania przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych na rehabilitację leczniczą oraz udzielania zamówień na usługi rehabilitacyjne (Dz. U. z 2019 r. poz. 277), jest negatywny wynik testu diagnostycznego w kierunku SARS-CoV-2, z materiału pobranego w terminie nie wcześniejszym niż 6 dni przed terminem rozpoczęcia turnusu rehabilitacyjnego.

Podstawą do wykonania testu diagnostycznego w kierunku SARS-CoV-2 jest zawiadomienie o skierowaniu na rehabilitację leczniczą w ramach prewencji rentowej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych, o którym mowa w § 5 ust. 2 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 12 października 2001 r. w sprawie szczegółowych zasad i trybu kierowania przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych na rehabilitację leczniczą oraz udzielania zamówień na usługi rehabilitacyjne, wystawione przez właściwą jednostkę organizacyjną Zakładu Ubezpieczeń Społecznych. Zlecenia na wykonanie testu diagnostycznego dokonuje ośrodek rehabilitacyjny

będący podmiotem wykonującym działalność leczniczą, do którego osoba uprawniona została skierowana na rehabilitację leczniczą. Testy te są finansowane ze środków publicznych.

Do odwołania warunkiem rozpoczęcia: leczenia uzdrowiskowego albo rehabilitacji uzdrowiskowej, świadczeń uzdrowiskowego leczenia sanatoryjnego dzieci wykonywanego pod opieką dorosłych jest negatywny wynik testu diagnostycznego w kierunku SARS-CoV-2 pacjenta oraz opiekuna dziecka, o którym mowa w pkt 2, z materiału pobranego w terminie nie wcześniejszym niż 6 dni przed terminem rozpoczęcia leczenia uzdrowiskowego albo rehabilitacji uzdrowiskowej.

Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 1 września 2020 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii, które wchodzi w życie w dniu 2 września 2020 roku, za wyjątkiem § 1 pkt. 3, który wchodzi w życie po 16 września 2020 roku, przewiduje, iż do odwołania warunkiem przyjęcia do zakładu opiekuńczo-leczniczego, pielęgnacyjno-opiekuńczego, hospicjum oraz domu pomocy społecznej jest negatywny wynik testu diagnostycznego w kierunku SARS-CoV-2 z materiału pobranego w terminie nie wcześniejszym niż 6 dni przed wyznaczonym terminem przyjęcia.

Podstawą do wykonania testu, o którym mowa w ust. 1, jest odpowiednio skierowanie lekarza do danego zakładu albo hospicjum, albo decyzja o skierowaniu do domu pomocy społecznej oraz decyzja o umieszczeniu w domu pomocy społecznej, wydane na podstawie art. 59 ustawy z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej (Dz. U. z 2019 r. poz. 1507, 1622, 1690, 1818 i 2473). Testy te są finansowane ze środków publicznych.";

Do odwołania warunkiem przyjęcia do zakładu opiekuńczo-leczniczego, pielęgnacyjno-opiekuńczego, hospicjum oraz domu pomocy społecznej jest negatywny wynik testu diagnostycznego w kierunku SARS-CoV-2 z materiału pobranego w terminie nie wcześniejszym niż 6 dni przed wyznaczonym terminem przyjęcia.

Podstawą do wykonania testu, o którym mowa w ust. 1, jest odpowiednio skierowanie lekarza do danego zakładu albo hospicjum, albo decyzja o skierowaniu do domu pomocy społecznej oraz decyzja o umieszczeniu w domu pomocy społecznej, wydane na podstawie art. 59 ustawy z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej (Dz. U. z 2019 r. poz. 1507, 1622, 1690, 1818 i 2473). Testy te są finansowane ze środków publicznych.";

W załączniku do Rozporządzenia Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 12 maja 2020 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie pomieszczeń przeznaczonych dla osób zatrzymanych lub doprowadzonych w celu wytrzeźwienia, pokoi przejściowych,

tymczasowych pomieszczeń przejściowych i policyjnych izb dziecka, regulaminu pobytu w tych pomieszczeniach, pokojach i izbach oraz sposobu postępowania z zapisami obrazu z tych pomieszczeń, pokoi i izb (Dz. U. 2020 r. poz. 887.), mającego status aktu jednorazowego, których wszedł w życie 3 czerwca 2020 roku, zamieszczono obowiązujący aktualnie wzór zaświadczenia lekarskiego.

Rozporządzenie Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 20 maja 2020 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie warunków wynagradzania za pracę i przyznawania innych świadczeń związanych z pracą dla pracowników zatrudnionych w niektórych państwowych jednostkach budżetowych działających w ochronie zdrowia (Dz. U. 2020 r. poz. 924), mające charakter aktu jednorazowego, które weszło w życie w dniu 9 czerwca 2020 roku, stanowi, iż miesięczne stawki wynagrodzenia zasadniczego określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia mają zastosowanie do wynagrodzeń należnych od dnia 1 stycznia 2020 r.

Z kolei, w załączniku do Rozporządzenia Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 19 maja 2020 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie badań lekarskich osób zatrzymanych przez Policję (Dz. U. z 2020 poz. 933) obowiązującym od dnia 10 czerwca 2020r., przedstawiono wzór zaświadczenia lekarskiego.

Warto odnotować także, iż z dniem 17 czerwca 2020 roku, weszło w życie Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 czerwca 2020 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie sposobu ustalania ryczałtu systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. 2020 r., poz. 1049), mające charakter aktu jednorazowego, które określa prognozowaną cenę jednostki sprawozdawczej na okres planowania określoną w planie zakupu: jeżeli wartość ta uległa zmianie w trakcie okresu planowania, do wyliczeń przyjmuje się średnią wartość ważoną długością okresu obowiązywania wartości w ramach okresu planowania.

Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2020 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie chorób zakaźnych powodujących powstanie obowiązku hospitalizacji, izolacji lub izolacji w warunkach domowych oraz obowiązku kwarantanny lub nadzoru epidemiologicznego (Dz. U. 2020, poz. 1054); które zaczęło obowiązywać już w dniu 18 czerwca 2020 r., zmodyfikowano dotychczasowe zasady i okres odbywania obowiązkowej kwarantanny. Zgodnie z powołaną regulacją, okres obowiązkowej kwarantanny w przypadku choroby wywołanej wirusem SARS-CoV-2 (COVID-19) trwa do czasu uzyskania ujemnego wyniku testu diagnostycznego w kierunku SARS-CoV-2, nie dłużej jednak niż 14 dni, licząc od dnia następującego po ostatnim dniu odpowiednio narażenia albo styczności.

Obowiązkowa kwarantanna odbywana na podstawie § 5 ust. 1 pkt 4 rozporządzenia zmienianego w § 1, w przypadku osoby, która uzyskała ujemny wynik testu diagnostycznego w kierunku SARS-CoV-2 przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, trwa nie dłużej niż do dnia następującego po dniu jego wejścia w życie.

Należy zauważyć, że z dniem 19 czerwca 2020 roku, weszło w życie **Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 10 czerwca 2020 r., w sprawie przedłużenia terminów prowadzenia ewidencji sprzedaży przy zastosowaniu kas rejestrujących z elektronicznym lub papierowym zapisem kopii (Dz. U. 2020 rok., poz. 1059)**, w którym wydłużony do dnia 30 czerwca 2021 roku, został termin w którym podatnicy wykonujący usługi w zakresie opieki medycznej świadczonej przez lekarzy i lekarzy dentyistów, mogą prowadzić ewidencję sprzedaży przy zastosowaniu kas rejestrujących z elektronicznym lub papierowym zapisem kopii.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2019 r. w sprawie uproszczonego wzoru zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie w przypadku kontynuacji zlecenia (Dz. U. 2020 r. poz. 28), które zaczęło obowiązywać z dniem 1 lipca 2020 roku, w załączniku określa uproszczony wzór zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie w przypadku kontynuacji zlecenia jest określony w załączniku do rozporządzenia.

Powinno się także zwrócić uwagę, że z dniem 1 lipca 2020 roku, weszła w życie **ustawa z dnia 16 kwietnia 2020 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. 2020 r. poz. 945)**. Stosownie do wprowadzonych zmian, świadczeniobiorcom w okresie ciąży przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki określone w wykazie ogłoszonym przez ministra zdrowia

Podstawą do nabycia powyższego uprawnienia przez świadczeniobiorcę jest ciąża stwierdzona przez lekarza posiadającego tytuł specjalisty w dziedzinie położnictwa i ginekologii lub lekarza w trakcie odbywania specjalizacji w tej dziedzinie, lub położną podstawowej opieki zdrowotnej, lub położną wykonującą świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w poradni położniczo-ginekologicznej.

Podstawą bezpłatnego wydania leku z apteki lub punktu aptecznego świadczeniobiorcom jest recepta wystawiona przez: lekarza lub położną, o których mowa wyżej lub innego lekarza – na podstawie zaświadczenia wystawionego przez lekarza lub położną, o których mowa wyżej.

Zaświadczenie jest ważne przez okres ciąży, jednak nie dłużej niż 15 dni po planowanej dacie porodu wskazanej w tym zaświadczeniu.

Osoby uprawnione do wystawiania wskazanych recept przed wystawieniem recepty, są obowiązane do dokonywania za pośrednictwem systemu teleinformatycznego weryfikacji

ilości oraz rodzaju przepisanych uprawnionemu świadczeniobiorcy leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, pod względem bezpieczeństwa oraz konieczności ich stosowania, biorąc pod uwagę recepty wystawione oraz zrealizowane dla tego świadczeniobiorcy.

Koniecznym wydaje się także odnotowanie faktu, iż z dniem 1 lipca 2020 roku, doszło do uchylecia art. 66a ust. 8 pkt.2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944, z późn. zm.) na mocy art. 4 pkt 4 lit. i ustawy z dnia 19 lipca 2019 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wdrażaniem rozwiązań w obszarze e-zdrowia (Dz. U. poz. 1590). Od dnia wejścia w życie ustawy nowelizującej, na recepcie obejmującej co najmniej jeden refundowany produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, lekarz, pielęgniarka, położna wystawiająca nie ma obowiązku wpisywać identyfikatora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) właściwego dla miejsca zamieszkania świadczeniobiorcy. Zasada ta ma zastosowanie zarówno co do recept wystawianych w postaci papierowej, jak i elektronicznej. Zniesienie obowiązku zamieszczania identyfikatora oddziału wojewódzkiego NFZ właściwego dla miejsca zamieszkania świadczeniobiorcy na recepcie, powoduje, że informacji tej nie trzeba odnotowywać również na dokumentach związanych z realizacją recepty np. w Dokumencie Realizacji Recepty oraz nie musi być ona przekazywana oddziałom wojewódzkim NFZ wśród danych o obrocie lekami wynikających ze zrealizowanych recept.

Spora istotnych zmian, wprowadziła również ustawa z dnia 16 lipca 2020 roku, o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych ustaw (Dz. U. 2020 r. poz. 1291), która dotyczyła m.in. wprowadzenia nowych zasad odbywania specjalizacji lekarskich. Zmienione przepisy przewidują, że po zakończeniu podstawowego modułu specjalizacji lub po drugim roku specjalizacji jednomodułowej młodzi lekarze będą mogli zdawać Państwowy Egzamin (PEM) który zapewnia stosowne uprawnienia. Placówka zatrudniająca lekarza, który zda PEM, będzie mogła go wykazywać w sprawozdaniach do NFZ. Nadto, przepisy nowelizujące wskazują, że lekarzowi zatrudnionemu na podstawie stosunku pracy, który nie realizuje w danym roku kalendarzowym szkolenia specjalizacyjnego, na jego wniosek przysługuje, w celu realizacji doskonalenia zawodowego, urlop szkoleniowy w wymiarze do 6 dni roboczych rocznie, płatny według zasad obowiązujących przy obliczaniu wynagrodzenia za urlop wypoczynkowy.

W sposób odmienny uregulowane zostały także kwestie związane z przeprowadzaniem eksperymentów medycznych. Głównym celem eksperymentu badawczego ma być rozszerzenie wiedzy medycznej. Od dnia wejścia w życie w/w ustawy, lekarz może go przeprowadzać zarówno na osobie chorej, jak i zdrowej. Będzie on dopuszczalny, gdy

uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest minimalne i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu. 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. 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.

Ostatnią już, sporą zmianę obowiązujących regulacji dotyczących funkcjonowania służby zdrowia w czasie pandemii, wprowadziła [ustawa z 14 sierpnia 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu \(Dz.U. z 2020 r. poz. 1493\)](#).