



# Nowe przepisy prawne

mec. Beata Kozyra-Łukasiak

**I. 14 lipca 2010 r. weszło w życie zarządzenie Ministra Zdrowia z 14 lipca 2010 r. w sprawie powołania zespołu do spraw opieki długoterminowej opublikowane w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia nr 9, poz. 61.**

Do zadań zespołu należy w szczególności:

1. opracowanie standardów opieki długoterminowej, w tym rehabilitacji, pielęgnowania i leczenia;
2. opracowywanie i przedkładanie Ministrowi Zdrowia oraz Ministrowi Pracy:
  - rozwiązań dotyczących struktury i organizacji opieki długoterminowej w Rzeczypospolitej Polskiej,
  - rozwiązań odnośnie do poprawy jakości opieki długoterminowej i stanu zasobów w opiece długoterminowej,
  - propozycji rozwiązań problemów i zaspokajania potrzeb zdrowotnych osób niesamodzielnych.

**II. 21 lipca 2010 r. weszło w życie zarządzenie Ministra Zdrowia z 22 czerwca 2010 r. w sprawie Krajowego Biura do spraw Przeciwdziałania Narkomanii opublikowane w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia nr 9, poz. 54.**

**III. 21 lipca 2010 r. weszło w życie zarządzenie Ministra Zdrowia z 1 lipca 2010 r. w sprawie Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia opublikowane w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia nr 9, poz. 56.**

**IV. 21 lipca 2010 r. weszło w życie zarządzenie Ministra Zdrowia z 2 lipca 2010 r. w sprawie Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” opublikowane w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia nr 9 poz. 58.**

**V. 21 lipca 2010 r. weszło w życie zarządzenie Ministra Zdrowia z 2 lipca 2010 r. w sprawie Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia opublikowane w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia nr 9, poz. 59.**

**VI. 21 lipca 2010 r. weszło w życie zarządzenie Ministra Zdrowia z 8 lipca 2010 r. w sprawie Narodowego Centrum Krwi opublikowane w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia nr 9, poz. 60.**

**VII. 5 sierpnia 2010 r. weszło w życie zarządzenie Ministra Zdrowia z 22 czerwca 2010 r. w sprawie Centrum Egzaminów Medycznych opublikowane w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia nr 9, poz. 55.**

Przedmiotem działalności CEM jest realizacja zadań związanych z organizowaniem i przeprowadzaniem egzaminów medycznych oraz innych egzaminów z zakresu kształcenia i doskonalenia zawodowego lekarzy, farmaceutów oraz innych osób wykonujących zawody medyczne.

**VIII. 5 sierpnia 2010 r. weszło w życie zarządzenie Ministra Zdrowia z 1 lipca 2010 r. w sprawie Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek opublikowane w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia nr 9, poz. 57.**

Przedmiotem działalności Krajowego Centrum jest działalność określona w ustawie z 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (DzU nr 169, poz. 1411 ze zm.).

**IX. 25 sierpnia 2010 r. weszło w życie rozporządzenie Ministra Zdrowia z 11 sierpnia 2010 r. w sprawie badań lekarskich kandydatów do szkół ponadpodstawowych i ponadgimnazjalnych lub wyższych, uczniów tych szkół, studentów i uczestników studiów doktoranckich opublikowane w Dzienniku Ustaw nr 155, poz. 1045.**

**X. 15 września 2010 r. weszło w życie rozporządzenie Ministra Zdrowia z 9 sierpnia 2010 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie określenia sposobu i organizacji leczenia krwią w zakładach opieki zdrowotnej, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami opublikowane w Dzienniku Ustaw nr 159, poz. 1072.**

Osocze i krioprecypitat przechowuje się w zamrażarkach lub mroźniach, w temperaturze od -18°C do -25°C nie dłużej niż przez trzy miesiące od dnia pobrania, a w temperaturze -25°C lub niższej – nie dłużej niż przez 36 miesięcy od dnia pobrania.

**XI. 15 września 2010 r. weszło w życie rozporządzenie Ministra Zdrowia z 9 sierpnia 2010 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych opublikowane w Dzienniku Ustaw nr 159, poz. 1073.**

Świadczeniodawcy udzielający świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umowy z Funduszem w szpitalach lub świadczeń specjalistycznych w ambulatoryjnej opiece zdrowotnej przekazują oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu właściwemu ze względu na miejsce udzielania świadczenia następujące dane dotyczące oczekujących na udzielenie świadczenia na każdej liście oczekujących:

- 1) liczbę oczekujących, według stanu na ostatni dzień miesiąca,
- 2) średni czas oczekiwania, określony zgodnie z załącznikiem nr 7 do rozporządzenia:

- według grup osób wyodrębnionych ze względu na kryterium medyczne, zastosowane przy wyznaczaniu planowanego terminu udzielenia świadczenia, określone w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z 26 września 2005 r. w sprawie kryteriów medycznych, jakimi powinni kierować się świadczeniodawcy, umieszczając świadczeniobiorców na listach oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej (DzU nr 200, poz. 1661).

Świadczeniodawcy przekazują co miesiąc dane, o których mowa wyżej, nie później niż w terminie dziesięciu dni od zakończenia miesiąca.

Wymagane informacje, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, są przekazywane przez świadczeniodawców po raz pierwszy w komunikacie dotyczącym świadczeń udzielonych w październiku 2010 r.

## **XII. 18 września 2010 r. weszła w życie ustawa z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych opublikowana w Dzienniku Ustaw nr 107, poz. 679.**

Ustawa zawiera m.in. definicję wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* oraz wyrobu medycznego do implantacji.

W przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, pozbywanie się, zbieranie i wykorzystywanie tkanek, komórek i substancji pochodzenia ludzkiego powinno być zgodne z zasadami etycznymi dotyczącymi ochrony praw człowieka i godności istoty ludzkiej.

Wyroby wprowadzane do obrotu i wprowadzane do używania są oznakowane znakiem CE.

Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel dokonują oceny klinicznej wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, w celu potwierdzenia zgodności z wymaganiami zasadniczymi dotyczącymi właściwości i działania ocenianego wyrobu oraz w celu oceny działań niepożądanych i akceptowalności stosunku korzyści do ryzyka w normalnych warunkach używania ocenianego wyrobu.

Ocenę kliniczną wykonuje się na podstawie danych klinicznych. W przypadku badania klinicznego:

1. wyrobu medycznego – badaczem klinicznym może być lekarz lub inna osoba o kwalifikacjach zawodowych koniecznych do przeprowadzenia badania klinicznego danego wyrobu medycznego,
2. aktywnego wyrobu medycznego do implantacji – badaczem klinicznym może być wyłącznie lekarz.

Badanie kliniczne przeprowadza się z uwzględnieniem zasady, że dobro uczestnika badania jest nadrzędne w stosunku do interesu nauki lub społeczeństwa:

- porównano możliwe do przewidzenia ryzyko i niedogodności związane z badaniem klinicznym z przewidzianymi korzyściami dla poszczególnych uczestników badania oraz dla obecnych i przyszłych pacjentów, a komisja bioetyczna uznała, że przewidywane korzyści terapeutyczne oraz korzyści dla zdrowia publicznego usprawiedliwiają dopuszczenie ryzyka, przy czym badanie kliniczne może być kontynuowane tylko wtedy, gdy zgodność z protokołem badania klinicznego jest stale monitorowana przez monitorującego,
- uczestnik badania, a w przypadku, gdy osoba ta nie jest zdolna do wyrażenia świadomej zgody – jej przedstawiciel ustawowy, podczas przeprowadzonej przed badaniem klinicznym rozmowy z badaczem klinicznym lub z członkiem jego zespołu, zapoznał się z celami badania klinicznego, ryzykiem i niedogodnościami związanymi z nim oraz z warunkami, w jakich ma ono zostać przeprowadzone, a także został poinformowany o przysługującym mu prawie do wycofania się z badania klinicznego w każdej chwili,
- przestrzegane jest prawo uczestnika badania do zapewnienia jego integralności fizycznej i psychicznej, prywatności oraz ochrony danych osobowych,
- uczestnik badania, a w przypadku, gdy osoba ta nie jest zdolna do wyrażenia świadomej zgody – jej przedstawiciel ustawowy, po poinformowaniu go o istocie, znaczeniu, skutkach badania klinicznego i związanym z nim ryzykiem wyraził świadomą zgodę na uczestniczenie w badaniu; dokument potwierdzający wyrażenie świadomej zgody przechowywane jest wraz z dokumentacją badania klinicznego,
- przewidziano postępowanie zapewniające, że wycofanie się uczestnika z badania klinicznego nie wyrządzi mu szkody,

- sponsor i badacz kliniczny zawarli umowę obowiązkowego ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego.

Spełnienie tego obowiązku nie zwalnia sponsora ani badacza klinicznego od odpowiedzialności za szkody wynikające z prowadzonego badania klinicznego lub powstałe w związku z tym badaniem.

Uczestnik badania może w każdej chwili bez szkody dla siebie wycofać się z badania klinicznego.

W przypadku badań klinicznych, z wyjątkiem badań klinicznych przeprowadzanych na pełnoletnich i zdrowych uczestnikach badania, nie można stosować żadnych zachęt ani gratyfikacji finansowych, z wyjątkiem rekompensaty poniesionych kosztów. Badanie kliniczne z udziałem małoletnich może być prowadzone, jeżeli są spełnione dodatkowo następujące warunki:

- uzyskano świadomą zgodę małoletniego i jego przedstawiciela ustawowego na zasadach określonych w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentystry,
- badacz kliniczny lub osoba wskazana przez badacza klinicznego posiadająca doświadczenie w postępowaniu z małoletnimi udzielił małoletniemu zrozumiałych dla niego informacji dotyczących badania klinicznego oraz związanego z nim ryzyka i korzyści,
- badacz kliniczny zapewni, że w każdej chwili uwzględni życzenie małoletniego, zdolnego do wyrażania opinii i oceny tych informacji, dotyczące jego odmowy udziału w badaniu klinicznym lub wycofania się z tego badania,
- bezpośrednio korzyści z badania klinicznego potencjalnie odnieść grupa pacjentów małoletnich, a przeprowadzenie takiego badania klinicznego jest niezbędne dla potwierdzenia danych uzyskanych w badaniach klinicznych, których uczestnikami były osoby zdolne do wyrażenia świadomej zgody, lub w badaniach klinicznych prowadzonych innymi metodami naukowymi,
- badanie kliniczne bezpośrednio dotyczy choroby występującej u danego małoletniego lub jest możliwe do przeprowadzenia tylko z udziałem małoletnich,
- badanie kliniczne zaplanowano w taki sposób, aby zminimalizować ból, lęk i wszelkie inne możliwe do przewidzenia ryzyko związane z chorobą i wiekiem małoletniego.

Badanie kliniczne powinno:

- być prowadzone na podstawie planu badania, odzwierciedlającego najnowszą wiedzę naukową, medyczną i techniczną, w taki sposób, aby potwierdzić albo zanegować właściwości wyrobu deklarowane przez wytwórcę,
- obejmować odpowiednią liczbę obserwacji w celu zagwarantowania naukowej ważności wniosków,
- dotyczyć wszystkich istotnych właściwości wyrobu, w tym związanych z bezpieczeństwem i działaniem wyrobu oraz jego oddziaływaniem na pacjentów,
- być prowadzone w warunkach podobnych do warunków stosowania wyrobu,
- być prowadzone według procedur odpowiednio dobranych do wyrobu,
- być prowadzone zgodnie z zasadami etycznymi dotyczącymi ochrony praw człowieka i godności istoty ludzkiej.

Do obowiązków badacza klinicznego prowadzącego badanie kliniczne w danym ośrodku należy w szczególności:

- zapewnienie opieki medycznej nad uczestnikami badania klinicznego,
- monitorowanie zgodności przeprowadzonego badania klinicznego z przepisami ustawy,
- zgłaszanie sponsorowi ciężkiego niepożądanego zdarzenia, z wyjątkiem tego zdarzenia, które protokół lub broszura badacza określają jako niewymagające niezwłocznego zgłoszenia.

Badanie kliniczne można rozpocząć po uzyskaniu pozwolenia prezesa urzędu na prowadzenie badania klinicznego.

Sponsor przedkłada prezesowi urzędu wniosek o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego albo o wydanie pozwolenia na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym.

Prezes urzędu, w drodze decyzji administracyjnej, w terminie nie dłuższym niż 60 dni od dnia złożenia wniosku, wydaje pozwolenie albo odmawia wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego albo na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym.

Komisja bioetyczna wydaje opinię o badaniu klinicznym albo opinię o wnioskowanych zmianach w badaniu klinicznym na wniosek sponsora złożony wraz z dokumentacją w terminie nie dłuższym niż 60 dni od dnia złożenia wniosku wraz z kompletną dokumentacją.

Komisja bioetyczna może jednokrotnie żądać od sponsora dostarczenia dodatkowych informacji uzupełniających. Termin ulega zawieszeniu do czasu uzyskania tych informacji.

Od opinii komisji bioetycznej przysługuje odwołanie do Odwoławczej Komisji Bioetycznej.

Komisja bioetyczna, wydając opinię, ocenia w szczególności:

- zasadność, wykonalność i plan badania klinicznego,
- analizę przewidywanych korzyści i ryzyka,
- poprawność protokołu badania klinicznego,
- poprawność wyboru badacza klinicznego i członków zespołu badaczy klinicznych,
- jakość broszury badacza,
- jakość ośrodka,
- poziom i kompletność pisemnej informacji wręczanej uczestnikom badania,
- poprawność procedury, którą stosuje się przy uzyskiwaniu świadomej zgody, a także uzasadnienie dla prowadzenia badania klinicznego z udziałem osób niezdolnych do wyrażenia świadomej zgody, z uwzględnieniem szczególnych ograniczeń, wymienionych w ustawie
- sposób rekrutacji uczestników badania klinicznego,
- zakres i warunki umowy obowiązkowego oc.

Jeżeli w skład komisji bioetycznej wydającej opinię dotyczącą badania klinicznego:

- z udziałem małoletniego – nie wchodzi lekarz specjalista pediatrii,
- z udziałem osób niezdolnych do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody – nie wchodzi lekarz specjalista z dziedziny medycyny, której dotyczy prowadzone badanie kliniczne – komisja bioetyczna zasięga ich opinii.

Prezes urzędu jest uprawniony do kontroli i badań klinicznych. Świadczeniodawca, który podczas udzielania świadczeń zdrowotnych stwierdził incydent medyczny, jest obowiązany zgłosić go niezwłocznie wytwórcy lub autoryzowanemu przedstawicielowi, a kopię zgłoszenia przesłać prezesowi urzędu.

Świadczeniodawca jest obowiązany posiadać dokumentację wykonanych instalacji, napraw, konserwacji, działań serwisowych, aktualizacji oprogramowania, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu, który wykorzystuje do udzielania świadczeń zdrowotnych, zawierającą w szczególności daty wykonania tych czynności, nazwisko lub nazwę (firmę) podmiotu, który wykonał te czynności, ich opis, wyniki i uwagi dotyczące wyrobu.

Powyższą dokumentację świadczeniodawca jest obowiązany przechowywać nie krócej niż przez okres 5 lat od dnia zaprzestania używania wyrobu do udzielania świadczeń zdrowotnych.

Ustawa wprowadza również zmiany w ustawie z 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (DzU z 2008 r. nr 136, poz. 857 z późn. zm.).

Zgodnie z art. 45 ust. 1 lekarz może ordynować produkty lecznicze, które są dopuszczone do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej na zasadach określonych w odrębnych przepisach, oraz wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywne wyroby medyczne do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

W uzasadnionych przypadkach lekarz może ordynować produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w innych krajach,

z jednoczesnym szczegółowym uzasadnieniem w dokumentacji medycznej.

Art. 46 otrzymuje brzmienie:

1. Lekarz nie może sprzedawać produktów leczniczych, wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, oraz środków pomocniczych.

2. Przepisu ust. 1 nie stosuje się, jeżeli lekarz doraźnie dostarczy pacjentowi produkt leczniczy, wyrób medyczny, wyposażenie wyrobu medycznego, wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro lub aktywny wyrób medyczny do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, w związku z udzieleniem pomocy w nagłym przypadku.

3. Przepisu ust. 1 nie stosuje się do wyrobów wykonanych na zamówienie, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 42 ustawy z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

**XIII. 18 września 2010 r. weszło w życie rozporządzenie Ministra Zdrowia z 13 sierpnia 2010 r. w sprawie systemów wymiany informacji w zakresie dotyczącym zadań Państwowej Inspekcji Sanitarnej, opublikowane w Dzienniku Ustaw nr 162, poz. 1095.**

Wykaz systemów wymiany informacji obejmuje następujące systemy:

- System Nadzoru Epidemiologicznego nad Chorobami Zakaźnymi;
- Krajowy System Wczesnego Ostrzegania i Reagowania dla Chorób Zakaźnych;
- System Bezpieczeństwa Żywności II (SBŻ II);
- System Monitoringu Jakości Wody Przeznaczonej do Spożycia przez Ludzi;
- System Monitoringu Jakości Wody w Kąpieliskach;
- Bazę Danych Urzędów Radiologicznych;
- Bazę Danych Źródeł Wytwarzających Pola Elektromagnetyczne na Stanowiskach Pracy (PEM 2005.PL);
- Elektroniczny System Monitorowania Zdrowia (ESMZ);
- Krajowy System Wczesnego Ostrzegania o Niebezpiecznej Żywności i Paszach (RASFF).

**XIV. 23 września 2010 r. weszła w życie ustawa z 23 lipca 2010 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.**

W przypadku, gdy w wyniku przeprowadzonego postępowania w trybie konkursu ofert, zostaną zawarte na rok następny umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej powodujące zmniejszenie na terenie oddziału wojewódzkiego funduszu dostępu do świadczeń gwarantowanych w danym zakresie w stosunku do roku bieżącego, dyrektor oddziału wojewódzkiego funduszu może przeprowadzić dodatkowe postępowanie w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. O zamiarze przeprowadzenia dodatkowego postępowania dyrektor oddziału wojewódzkiego funduszu informuje prezesa funduszu.

W dodatkowym postępowaniu mogą brać udział świadczeniodawcy spełniający warunki dotyczące:

- 1) personelu medycznego lub
  - 2) wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną
- w zakresie warunków wymaganych od świadczeniodawców, określonych w przepisach wykonawczych do ustawy, oraz pozostałe warunki realizacji świadczeń gwarantowanych, określone w tych przepisach.

W wyniku rozstrzygnięcia dodatkowego postępowania może być zawarta ze świadczeniodawcą umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, w danym zakresie świadczeń gwarantowanych, wyłącznie raz na okres nie dłuższy niż rok. ■