



ZASADY WYKONYWANIA DZIAŁALNOŚCI LECZNICZEJ

adw. Damian Konieczny
Kosiosek Konieczny Kancelaria Prawna s.c.
www.kkkancelaria.pl



KOSIOREK & KONIECZNY
KANCELARIA PRAWNA



DZIAŁALNOŚĆ LECZNICZA

Podstawa prawna

- ustawa z 15.04.2011r. o działalności leczniczej
- ustawa z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców
- rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą
- rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 marca 2019 r. 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

Działalność regulowana (art. 16 u.dz.l.)

Działalność lecznicza jest działalnością regulowaną w rozumieniu ustawy z dnia 6 marca 2018 r. - Prawo przedsiębiorców.

Nie stanowi działalności regulowanej działalność lecznicza:

- podmiotów leczniczych w formie jednostki budżetowej;
- podmiotów leczniczych w formie jednostki wojskowej;
- wykonywana jako działalność pożytku publicznego lub działalność charytatywno-opiekuńcza

Wpis do RPWDL (art. 5 ust. 1 u.dz.l.)

Lekarze, lekarze dentyści, pielęgniarki, położne, fizjoterapeuci, diagnostyci mogą wykonywać swój zawód w ramach działalności leczniczej na zasadach określonych w ustawie oraz w przepisach odrębnych, po wpisaniu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą

Zakres działalności leczniczej

Udzielanie świadczeń zdrowotnych

promocja zdrowia

realizacja zadań dydaktycznych i badawczych w powiązaniu z udzielaniem świadczeń zdrowotnych i promocją zdrowia, w tym wdrażanie nowych technologii medycznych oraz metod leczenia.

ŚWIADCZENIE ZDROWOTNE

działania służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich wykonywania

PROMOCJA ZDROWIA

działania umożliwiające poszczególnym osobom i społeczności zwiększenie kontroli nad czynnikami warunkującymi stan zdrowia i przez to jego poprawę, promowanie zdrowego stylu życia oraz środowiskowych i indywidualnych czynników sprzyjających zdrowiu

OSOBA WYKONUJĄCA ZAWÓD MEDYCZNY

osoba uprawniona na podstawie odrębnych przepisów do udzielania świadczeń zdrowotnych oraz osobę legitymującą się nabyciem fachowych kwalifikacji do udzielania świadczeń zdrowotnych w określonym zakresie lub w określonej dziedzinie medycyny

Świadczenia zdrowotne a medycyna estetyczna

- Niejednolite orzecznictwo dotyczące kwalifikacji zabiegów medycyny estetycznej jako świadczeń zdrowotnych

Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 26 maja 2021 r. sygn. I KK 23/21

Sąd Najwyższy uznaje, że kwalifikując zabieg przeprowadzony przez obwinioną jako działanie medyczne, które ze względu na jego inwazyjny charakter oraz wymogi dotyczące jego przeprowadzenia, wchodzi w zakres ustawowej definicji „świadczenia zdrowotnego”

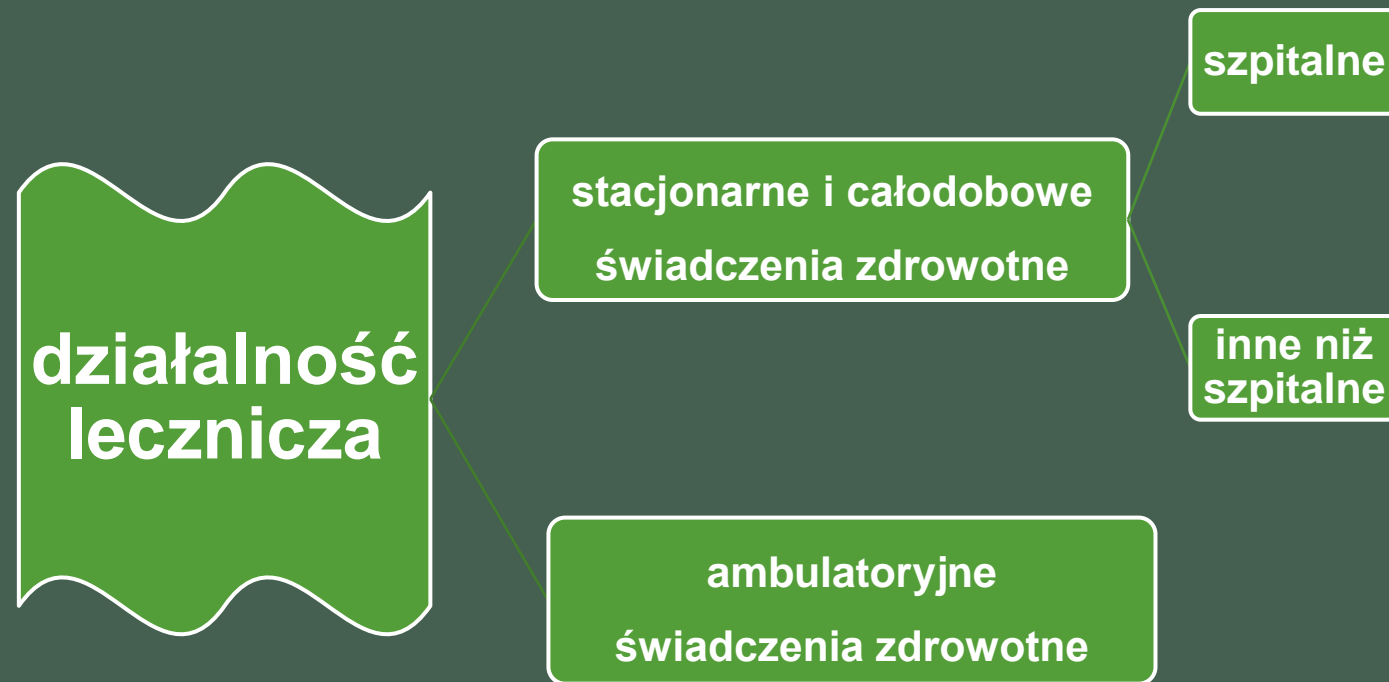
Świadczenia zdrowotne a medycyna estetyczna

Sąd Najwyższy wyraża to stanowisko mając pełną świadomość braku precyzyjnej regulacji prawnej dotyczącej wykonywania tzw. nieterapeutycznych zabiegów medycyny estetycznej.

Z całą pewnością obszar ten wymaga pilnej interwencji ustawodawcy, na co zwracali uwagę uczestnicy postępowania kasacyjnego.

Sąd Najwyższy dostrzega też, że w orzecznictwie sądów administracyjnych niejednokrotnie wyrażano pogląd, że nieterapeutyczne zabiegi medycyny estetycznej nie są świadczeniami zdrowotnymi

Rodzaje działalności leczniczej



Świadczenia szpitalne

wykonywane **całą dobę kompleksowe** świadczenia zdrowotne polegające na diagnozowaniu, leczeniu, pielęgnacji i rehabilitacji, które nie mogą być realizowane w ramach innych stacjonarnych i całodobowych świadczeń zdrowotnych lub ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych; świadczeniami szpitalnymi są także świadczenia udzielane **z zamiarem zakończenia ich udzielania w okresie nieprzekraczającym 24 godzin (np. chirurgia jednego dnia)**;

Świadczenia inne niż szpitalne

- świadczenia opiekuńcze,
- pielęgnacyjne,
- paliatywne,
- hospicyjne,
- świadczenia z zakresu opieki długoterminowej,
- rehabilitacji leczniczej (np. oddziały dzienne)
- leczenia uzależnień,
- psychiatrycznej opieki zdrowotnej oraz
- lecznictwa uzdrowiskowego,

udzielane pacjentom, których **stan zdrowia wymaga udzielania całodobowych lub całodziennych świadczeń zdrowotnych** w odpowiednio urządzonych, stałych pomieszczeniach;

Inne niż szpitalne



Ambulatoryjne świadczenia zdrowotne

1. świadczenia podstawowej (POZ) lub
2. specjalistycznej opieki zdrowotnej (AOS) oraz
3. świadczenia z zakresu rehabilitacji leczniczej (ambulatoryjne)

udzielane w warunkach niewymagających ich udzielania w trybie stacjonarnym i całodobowym w odpowiednio urządzonym, stałym pomieszczeniu. Udzielanie tych świadczeń może odbywać się w pomieszczeniach zakładu leczniczego, w tym

- w pojeździe przeznaczonym do udzielania tych świadczeń, lub
 - w miejscu pobytu pacjenta.
- Jako ambulatoryjne świadczenia zdrowotne należy traktować również świadczenia udzielane w formie telemedycznej

Przepisy szczególne

zakaz prowadzenia działalności pogrzebowej / uciążliwej dla pacjenta w miejscu udzielania świadczeń

zakaz reklamy -
jedynie informacje o zakresie i rodzajach udzielanych świadczeń zdrowotnych

generalny obowiązek udzielania pomocy medycznej każdej osobie, która potrzebuje natychmiastowego ich udzielenia ze względu na zagrożenie życia lub zdrowia

WARUNKI PROWADZENIA DZIAŁALNOŚCI PRZEZ PODMIOTY LECZNICZE/PRAKTYKI ZAWODOWE

posiadanie pomieszczeń lub
urządzeń,
odpowiadających
wymaganiom

stosowanie wyrobów
odpowiadających
wymaganiom
ustawy z dnia 20 maja
2010 r. o wyrobach
medycznych

zapewnienie udzielania
świadczeń zdrowotnych
wyłącznie
przez osoby wykonujące zawód
medyczny oraz spełniające
wymagania zdrowotne określone
w odrębnych przepisach

zawarcie umowy
ubezpieczenia
odpowiedzialności cywilnej

wpis do rejestru
podmiotów
wykonujących
działalność leczniczą

rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie
szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i
urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą

określenie
wymagań
w zależności
od rodzaju
wykonywanej
działalności
i zakresu
udzielanych
świadczeń

wymagania
ogólnoprzestrzenne

wymagania
ogólnobudowlane

oświetlenie /
wymagania
dotyczące
instalacji

Wymagań określonych
w rozporządzeniu **nie**
stosuje się do
pomieszczeń i urządzeń
podmiotów
udzielających wyłącznie
ambulatoryjnych
świadczeń zdrowotnych
za pośrednictwem
systemów
teleinformatycznych lub
systemów łączności
(telemedycyna)

WARUNKI PROWADZENIA DZIAŁALNOŚCI - PRAKTYKI ZAWODOWE

nieograniczone prawo wykonywania zawodu

odpowiednie pomieszczenie, wyposażone w produkty lecznicze, wyroby medyczne, aparaturę i sprzęt medyczny odpowiedni do rodzaju i zakresu udzielanych świadczeń

ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej

wpis do CEiDG / Krajowego Rejestru Sądowego

wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą

Praktyka zawodowa

- Zbiorcza nazwa określająca wszystkie znane rodzaje praktyk prowadzonych przez lekarzy i lekarzy dentystów, zarówno indywidualne jak i grupowe

Podmiot leczniczy

- Nowe pojęcie wprowadzone w ustawie o działalności leczniczej
- Zbliżone do istniejących poprzednio zakładów opieki zdrowotnej
- Jest podmiotem tworzącym (np. osoba fizyczna, spółka itp.) dla zakładu leczniczego, czyli właściwej placówki

podmiot leczniczy

przedsiębiorcy

samodzielne
publiczne
zakłady
opieki
zdrowotnej

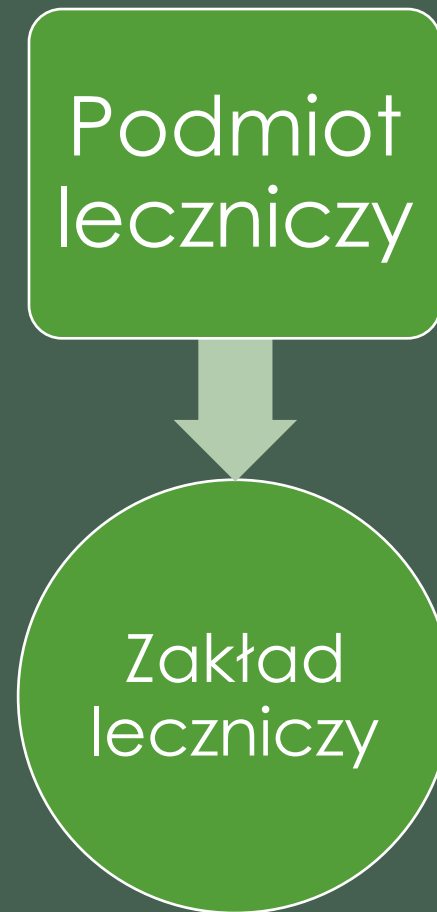
jednostki
budżetowe
posiadające
ambulatorium,
ambulatorium
z izbą chorych
lub lekarza
p.o.z.

instytuty
badawcze

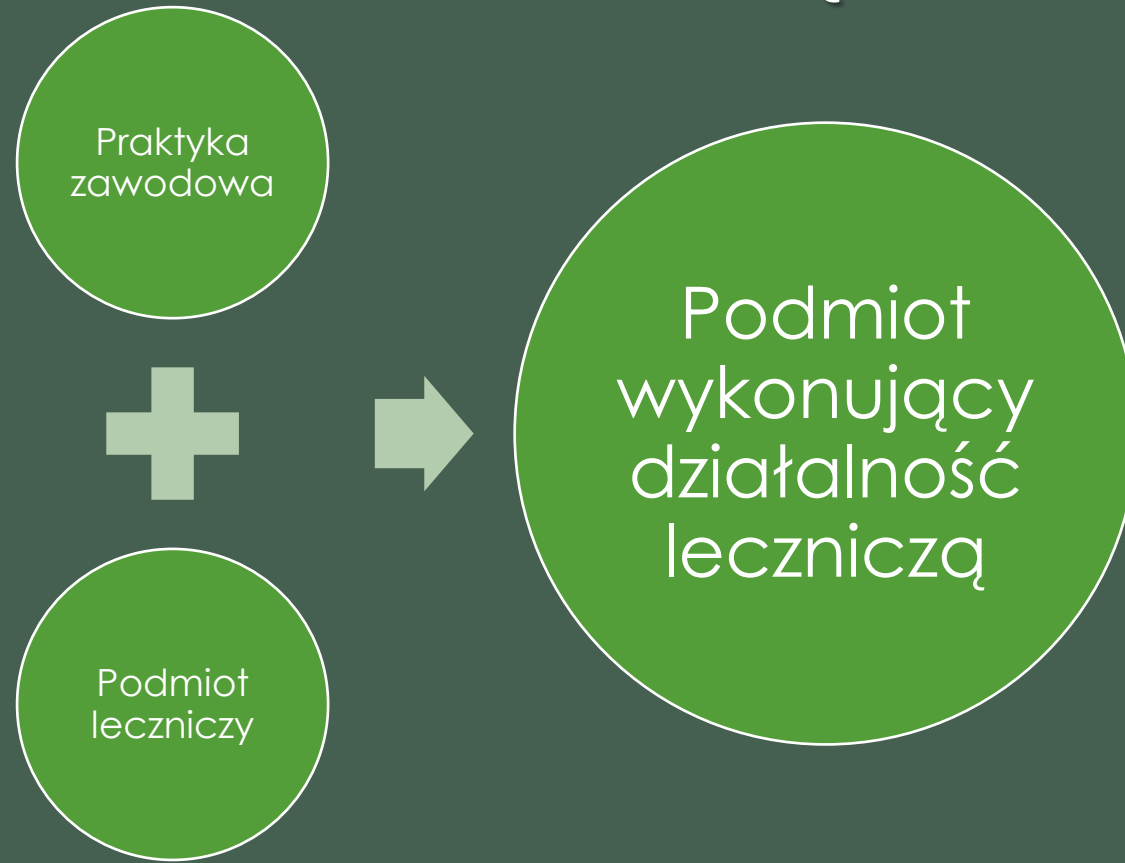
fundacje i
stowarzysze
nia, których
celem
statutowym
jest
wykonywani
e zadań
w zakresie
ochrony
zdrowia

kościół,
kościelne
osoby
prawne lub
związki
wyznaniowe
w zakresie,
w jakim
wykonują
działalność
lecniczą

Podmiot leczniczy a zakład leczniczy



Podmiot wykonujący działalność leczniczą





CZYNNOŚCI PRZEDREJESTRACYJNE

Wybór rodzaju praktyki

Rodzaje praktyk

1. Indywidualne (jednoosobowa działalność gospodarcza)
2. Grupowe (spółka cywilna, partnerska, jawna)

Podmiot leczniczy ≠ praktyka zawodowa

Działalność gospodarcza

Praktyka
zawodowa



Działalność
gospodarcza

Dopuszczalne jest prowadzenie przez jedną osobę wielu praktyk w ramach tej samej działalności gospodarczej

Rejestracja działalności gospodarczej

- Zgłoszenie do CEIDG stanowi jednocześnie zgłoszenie do GUS, ZUS i US, przy czym należy pamiętać o konieczności odrębnego złożenia druku ZUS-ZUA (ubezpieczenie społeczne), jeżeli zgłaszamy się do ubezpieczenia
- Na wniosku można oznaczyć przyszłą datę rozpoczęcia działalności gospodarczej

PKD:

86.21.Z Praktyka lekarska ogólna

86.22.Z Praktyka lekarska specjalistyczna

86.23.Z Praktyka lekarska dentystyczna

Indywidualne praktyki lekarskie

1. Indywidualna praktyka lekarska
2. Indywidualna praktyka lekarska wyłącznie w miejscu wezwania
3. Indywidualna praktyka lekarska wyłącznie w zakładzie leczniczym
4. Indywidualna specjalistyczna praktyka lekarska
5. Indywidualna specjalistyczna praktyka lekarska wyłącznie w miejscu wezwania
6. Indywidualna specjalistyczna praktyka lekarska wyłącznie w zakładzie leczniczym

Rodzaje praktyk

93 - indywidualna praktyka lekarska wyłącznie w zakładzie leczniczym

94 - indywidualna specjalistyczna praktyka lekarska wyłącznie w zakładzie leczniczym

95 - indywidualna praktyka lekarska wyłącznie w miejscu wezwania

96 - indywidualna specjalistyczna praktyka lekarska wyłącznie w miejscu wezwania

97 - grupowa praktyka lekarska

98 - indywidualna praktyka lekarska

99 - indywidualna specjalistyczna praktyka lekarska

Rejestracja praktyki zawodowej

- Może nastąpić dopiero po dokonaniu rejestracji działalności gospodarczej
- Zgłoszenia dokonuje się w okręgowej izby lekarskiej właściwej dla miejsca prowadzenia działalności
- Praktyka zawodowa jest wpisywana do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą
- Po dokonaniu wpisu lekarz otrzymuje zaświadczenie o wpisie praktyki (elektroniczna księga rejestrowa)

Zmiany wpisów w rejestrze

- Każdą zmianę danych objętych rejestrem należy zgłaszać do OIL w terminie 14 dni od momentu ich zaistnienia, dotyczy to także zgłoszenia zawarcia umowy ubezpieczenia OC
- Niezgłoszenie zmiany danych w terminie może powodować nałożenia przez organ rejestrowy kary pieniężnej do 36.000,00zł

Indywidualna (specjalistyczna) praktyka lekarska

- Możliwość rejestracji, gdy lekarz posiada stałe miejsce udzielania świadczeń i tytuł do korzystania z lokalu (np. własność, umowa najmu, dzierżawa, umowa użyczenia, umowa o świadczenie usług)
- Obejmuje swym zakresem również czynności w miejscu wezwania i w zakładzie leczniczym (brak konieczności rejestracji dodatkowej praktyki)

Praktyka wyłącznie w miejscu wezwania

- Dla lekarzy, którzy nie posiadają stałego miejsca udzielania świadczeń i nie posiadają tytułu prawnego do lokalu
- Nie może służyć udzielaniu świadczeń w przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych (np. umowy kontraktowe)
- Lekarz wskazuje miejsce przyjmowania wezwań i przechowywania dokumentacji medycznej, a nie miejsce udzielania świadczeń
- Brak możliwości zatrudniania pracowników

Praktyka wyłącznie w zakładzie leczniczym

- Dla lekarzy, którzy udzielają świadczeń na podstawie umów kontraktowych w zakładach leczniczych (np. szpitalach, przychodniach)
- Nie wymaga posiadania tytułu prawnego do lokalu, wymaga posiadania umowy z podmiotem leczniczym
- Każda umowa kontraktowa podlega zgłoszeniu i aktualizacji w rejestrze
- Brak możliwości zatrudniania pracowników

Grupowa praktyka lekarska

- Wymaga co najmniej dwóch lekarzy lub lekarzy dentystów działających w formie spółki cywilnej, jawnej lub partnerskiej
- Wspólnikiem lub partnerem nie może być osoba nie posiadająca prawa wykonywania zawodu
- Nie może mieć charakteru wyłącznie w miejscu wezwania, ani służyć udzielaniu świadczeń kontraktowych
- W ramach grupowej praktyki świadczeń mogą udzielać wyłącznie wspólnicy/partnerzy
- Alternatywa wobec tworzenia przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego?

Praktyka a telemedycyna

- Od 12 grudnia 2015r. tzw. telemedycyna jest jedną z form wykonywania zawodu lekarza i lekarza dentystry
- Może być jedyną formą udzielania świadczeń w ramach praktyki

art. 24 ust. 1 pkt 5 ustawy o działalności leczniczej

miejscem udzielania świadczeń zdrowotnych - w przypadku udzielania świadczeń zdrowotnych za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności - jest **miejsce przebywania osób wykonujących zawód medyczny** udzielających tych świadczeń.

-> rejestracja w danej izbie, pacjent może przebywać w dowolnym miejscu

Praktyka a telemedycyna

- Miejsce udzielania świadczeń w ramach telemedycyny nie musi spełniać żadnych wymogów lokalowych
- Rejestracja praktyki jako stacjonarnej (wykonywana we własnym imieniu) lub wyłącznie w zakładzie leczniczym (wykonywana w imieniu podmiotu leczniczego)

art. 24 ust. 2a ww. ustawy

podmiot wykonujący działalność leczniczą wyłącznie w formie telemedycyny, powinien zamieścić na swojej stronie internetowej wyciąg z regulaminu organizacyjnego zawierający co najmniej informacje o:

- rodzaju działalności leczniczej oraz zakresie udzielanych świadczeń
- zdrowotnych;
- wysokości opłat za udostępnienie dokumentacji medycznej;
- wysokości opłat za świadczenia zdrowotne.

Wymagane dokumenty

Lekarz rejestrujący indywidualną, specjalistyczną lub grupową praktykę:

1. Wypełniony wniosek
2. Wpis do CEIDG
3. ~~Postanowienie Powiatowego Inspektora Sanitarnego o odbiorze pomieszczeń na cele praktyki (oświadczenie)~~
4. ~~Umowa ubezpieczenia obowiązkowego OC (oświadczenie)~~
5. Karta obiegowa (konieczne jest przedstawienie ostatniego świadectwa pracy, zaświadczenia o zatrudnieniu lub umowy kontraktowej, potwierdzenie opłacania składek)
6. Umowa spółki cywilnej, partnerskiej lub jawnej - dotyczy tylko lekarzy rejestrujących praktyki grupowe

Wymagane dokumenty

Lekarz rejestrujący praktykę wyłącznie w miejscu wezwania/wyłącznie w zakładzie leczniczym:

1. Wypełniony wniosek
2. Wpis do CEIDG
3. ~~Umowa ubezpieczenia obowiązkowego OC (oświadczenie)~~
4. Karta obiegowa (konieczne jest przedstawienie ostatniego świadectwa pracy, zaświadczenia o zatrudnieniu lub umowy kontraktowej, potwierdzenie opłacania składek)

Kasy fiskalne

- Limit roczny obrotu z działalności gospodarczej na rzecz osób fizycznych nie prowadzących działalności gospodarczej (tzw. osób z ulicy) wynosił początkowo 20.000zł, potem 10.000zł, a obecnie działalność medyczna podlega rejestracji za pomocą kasy fiskalnej już od pierwszej transakcji
- Każda transakcja obejmująca przyjęcie pieniędzy od pacjenta podlega rejestracji za pomocą kasy, nie podlegają rejestracji żadne transakcje na rzecz innych przedsiębiorców (np. szpitali, NFZ itp.)
- Kasa on-line obowiązkowa

VAT

- Do dnia 31 grudnia 2010r. działalność gospodarcza w zakresie ochrony zdrowia była w całości zwolniona z VAT
- Od dnia 1 stycznia 2011r. cała ochrona zdrowia jest co do zasady objęta podatkiem VAT, jednak z licznymi wyjątkami:
 - **usługi służące profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu i poprawie zdrowia oraz dostawa towarów i świadczenie usług ściśle z usługami opieki medycznej związanych**
- Obowiązek zgłoszenia jako podatnika VAT dotyczy wyłącznie osób, które z działalności „ovatowanej” osiągają roczny obrót w wysokości 200.000zł (wyjątki)

VAT

- Podlegają VAT np.:
 - badania kliniczne,
 - estetyczne zabiegi stomatologiczne (np. wybielanie)
 - pobieranie krwi pępowinowej
 - orzeczenia dot. rent i odszkodowania
 - operacje plastyczne i konsultacje z nimi związane
 - zabiegi dermatologiczne - estetyczne (np. wycinanie znamion, jeżeli nie mają charakteru chorobowego)
 - wydawanie dokumentacji medycznej

Szczegółowy rachunek (art. 24a u.dz.l.)

Za świadczenia zdrowotne udzielone odpłatnie podmiot wykonujący działalność leczniczą wystawia rachunek, w którym, **na wniosek pacjenta**, wyszczególnia zrealizowane procedury diagnostyczne i terapeutyczne.

Podmiot wykonujący działalność leczniczą nie może różnicować opłat za udzielane świadczenia zdrowotne w zależności od obywatelstwa lub państwa zamieszkania pacjenta.



FUNKCJONOWANIE PODMIOTÓW LECZNICZYCH

udzielenie zamówienia na świadczenia zdrowotne

podmiot leczniczy
spełniający przesłanki
określone w art. 3 ust. 1
p.z.p.

w określonym zakresie

konkurs ofert

podmiotowi
wykonującemu
działalność leczniczą

osobie legitymującej

fachowymi

kwalifikacjami do

udzielania świadczeń

umowa na czas udzielania
świadczeń zdrowotnych
w określonym zakresie

powyżej 30 000 euro

na czas określony
nie krótszy niż 3 miesiące

udzielenie zamówienia na świadczenia zdrowotne

przyjmujący
zamówienie nie może
przenieść na osobę
trzecią praw i
obowiązków
wynikających z umowy

umowa może
stanowić inaczej

solidarna
odpowiedzialność
udzielającego
zamówienia i
przyjmującego
zamówienie

umowa w formie
pisemnej pod rygorem
nieważności

określony
zakres umowy

Zakres umowy

- 1. określenie zakresu świadczeń zdrowotnych**
- 2. organizacja udzielania świadczeń**
- 3. poddanie się kontroli przez przyjmującego zamówienie**
- 4. minimalna liczbę osób udzielających określonych świadczeń zdrowotnych**
- 5. zasady rozliczeń**
- 6. przyczyny rozwiązania umowy**

Rozwiązanie umowy

- z upływem czasu, na który była zawarta
- z dniem zakończenia udzielania określonych świadczeń zdrowotnych
- wskutek oświadczenia jednej ze stron, z zachowaniem okresu wypowiedzenia
- wskutek oświadczenia jednej ze stron, bez zachowania okresu wypowiedzenia, w przypadku gdy druga strona rażąco narusza istotne postanowienia umowy

pacjent w sposób rażący
narusza porządek lub
przebieg procesu udzielania
świadczeń, a nie zachodzi
ryzyko bezpośredniego
niebezpieczeństwa dla życia
lub zdrowia

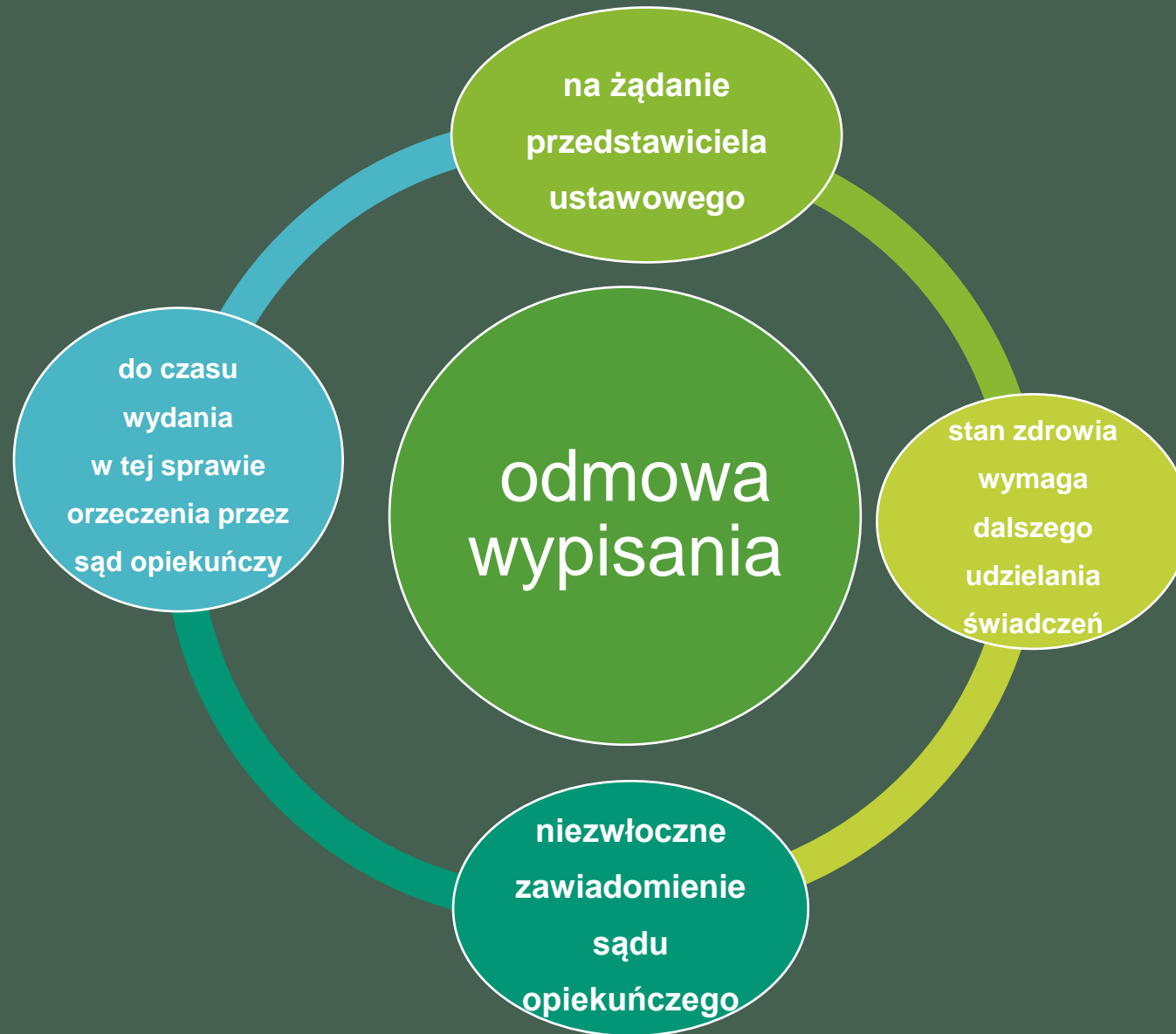
wypisanie
pacjenta
ze szpitala

na żądanie
pacjenta lub jego
przedstawiciela
ustawowego

stan zdrowia pacjenta
nie wymaga dalszego
udzielania świadczeń
zdrowotnych w tym
zakładzie

Wypisanie pacjenta niezdolnego

Wypisanie dotyczące pacjenta, wobec którego jest uprawdopodobnione, że znajduje się **w stanie wyłączającym świadome albo swobodne powzięcie decyzji i wyrażenie woli**, następuje po uprzednim powiadomieniu osoby bliskiej o dacie i godzinie planowanego wypisu, jeżeli osoba bliska jest znana



przyjęcia albo zgonu pacjenta, którego tożsamości nie można ustalić albo potwierdzić na podstawie dokumentów stwierdzających tożsamość - nie później niż w okresie 8 godzin odpowiednio od przyjęcia albo zgonu

Obowiązek zawiadomienia Policji

przyjęcia pacjenta małoletniego, z którego przedstawicielem ustawowym albo opiekunem faktycznym nie można się skontaktować - nie później niż w okresie 4 godzin od przyjęcia

na numer telefonu, numer faksu lub adres poczty elektronicznej

Art. 30a ustawy z
dnia 29 lipca
2005 r. o
przeciwdziałaniu
narkomanii

Obowiązek zgłoszenia zatruc dopalaczami

Zgłoszenia dokonuje się w
postaci elektronicznej
niezwłocznie, nie później jednak
niż w terminie 48 godzin od
chwili wystąpienia okoliczności

Podmioty wykonujące działalność
lecniczą oraz podmioty
przeprowadzające badanie
pośmiertne są obowiązane Sanepidowi
wystąpienie zatrucia środkiem
zastępczym lub nową substancją
psychoaktywną albo podejrzenie
wystąpienia takiego zatrucia albo
zgonu, którego przyczyną mogło być
albo było zatrucie środkiem
zastępczym lub nową substancją
psychoaktywną.



koszty transportu sanitarnego pacjenta do miejsca pobytu

pokrywa gmina właściwa ze względu na miejsce zamieszkania pacjenta

dotyczy pacjenta małoletniego / osoby niezdolnej do samodzielnej egzystencji

przedstawiciel ustawowy pacjenta nie odbiera pacjenta w wyznaczonym terminie

kierownik niezwłocznie zawiadamia wójta o ww. okolicznościach i organizuje transport

na podstawie rachunku regres do przedstawiciela ustawowego

sekcja zwłok

gdy zgon nastąpi przed upływem 12 godzin od przyjęcia

nie wcześniej niż po upływie 12 godzin od stwierdzenia zgonu

przeszczepianie narządów

możliwe przed upływem 12 godzin

może zarządzić kierownik, zastępca, lekarz upoważniony

zaniechanie sekcji zwłok

sprzeciw pacjenta za życia / przedstawiciela ustawowego po śmierci

adnotacja w dokumentacji medycznej

**podejrzenie przestępnego
spowodowania śmierci**

**obligatoryjna
sekcja zwłok**

**uzasadnione podejrzenie,
że przyczyną zgonu była choroba
zakaźna podlegająca
obowiązkowemu zgłoszeniu**

**gdy nie można
jednoznacznie ustalić
przyczyny zgonu**

czasowe zaprzestanie działalności lecniczej

- w zakresie świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych
- na okres nieprzekraczający 6 miesięcy
- wymaga uprzedniej zgody wojewody
- zasięgnięcie opinii dyr. oddziału wojewódzkiego NFZ

identyfikator

- dotyczy tylko szpitali
- osoby zatrudnione lub pozostające w stosunku cywilnoprawnym
- w widocznym miejscu
- imię i nazwisko oraz funkcja

Znak identyfikacyjny

- imię i nazwisko oraz datę urodzenia pacjenta
- może zawierać również inne informacje służące identyfikacji pacjenta, zapisane w sposób uniemożliwiający ustalenie przez osoby nieuprawnione danych osobowych pacjenta

Monitoring (art. 23a u.dz.l.)


- Zasady stosowania monitoringu określa w regulaminie organizacyjnym kierownik
- kierownik odpowiada za właściwe wykorzystanie monitoringu
- rejestrować można wyłącznie obraz (nie dźwięk)
- nagrania mogą być przechowywane przez maksymalnie 3 miesiące

Pomieszczenia monitorowane

1. ogólnodostępne, jeżeli jest to niezbędne do zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów lub pracowników pomieszczeń,
2. w których są udzielane świadczenia zdrowotne oraz pobytu pacjentów, w szczególności pokoje łóżkowe, pomieszczenia higieniczno-sanitarne, przebieralnie, szatnie, jeżeli wynika to z przepisów odrębnych,
3. w których są udzielane świadczenia zdrowotne, jeżeli jest to konieczne w procesie leczenia pacjentów lub do zapewnienia im bezpieczeństwa - w przypadku szpitali, zakładów opiekuńczo-leczniczych, zakładów pielęgnacyjno-opiekuńczych, zakładów rehabilitacji leczniczej i hospicjów

Ochrona prawna (art. 15a u.dz.l.)

Osoba wykonująca zawód medyczny udzielająca świadczeń zdrowotnych **poza zakładem leczniczym** korzysta z ochrony prawnej przewidzianej w ustawie z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny dla funkcjonariuszy publicznych.



CZAS PRACY PRACOWNIKÓW PODMIOTÓW LECZNICZYCH

Obowiązki pracownika

wykonywać pracę
sumiennie i starannie

stosować się do poleceń
przełożonych dot. pracy

przestrzegać czasu pracy

czas pracy

7 godzin 35 minut na dobę
/ 37 godzin 55 minut na tydzień

8 godzin na dobę / 40
godzin na tydzień

pracownicy techniczni,
obsługi i gospodarczy

6 godzin na dobę
/ 30 godzin na tydzień

pracownicy niewidomi
praca z pacjentem

12 godzin na dobę

równoważny
system pracy

Czas pracy

RÓWNOWAŻNY SYSTEM CZASU PRACY

- 12 godzin na dobę / 37 godzin 55 minut na tydzień

okres rozliczeniowy 1 miesiąc

- może być przedłużony do 4 miesięcy

Godziny nadliczbowe

DODATEK za pracę w godzinach nadliczbowych:

100 % - praca w nocy /
niedziele i święta / dni wolne udzielone pracownikowi w
zamian za pracę w niedzielę lub w święto

50% - w każdym innym dniu

Godziny nadliczbowe

DZIEŃ WOLNY zamiast dodatku

na wniosek pracownika
- w tym samym wymiarze

bez wniosku pracownika
- do końca okresu rozliczeniowego
o 1/2 więcej niż praca nadliczbowa

Uprawnienia rodzicielskie

- wymiar czasu pracy:

- 1) pracownic w ciąży,

- 2) pracowników opiekujących się dzieckiem do lat 8, **bez ich zgody**

- nie może przekraczać 8 godzin na dobę

dyżur medyczny

wykonywanie poza normalnymi godzinami pracy czynności zawodowych w podmiocie leczniczym wykonującym stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne

czas pełnienia dyżuru wlicza się do czasu pracy

nie stanowi pracy w godzinach nadliczbowych

brak limitu - dopuszczalnej liczby dyżurów w okresie rozliczeniowym

praca może być planowana również w zakresie, w jakim przekraczać będzie 37 godzin 55 minut na tydzień

klauzula opt-out

zobowiązanie
pracownika
wykonującego
zawód medyczny do
pracy w wymiarze
przekraczającym 48
godzin na tydzień

warunkiem
podstawowym
wyrażenie przez
pracownika zgody

cofnięcie zgody na
piśmie z
zachowaniem 1
miesięcznego
terminu

pracodawca nie
może podejmować
działań
dyskryminujących
wobec pracowników,
którzy takiej zgody
nie wyrazili

pracodawca
prowadzi ewidencję
czasu pracy takich
pracowników

udostępnianie
ewidencji
organom PIP

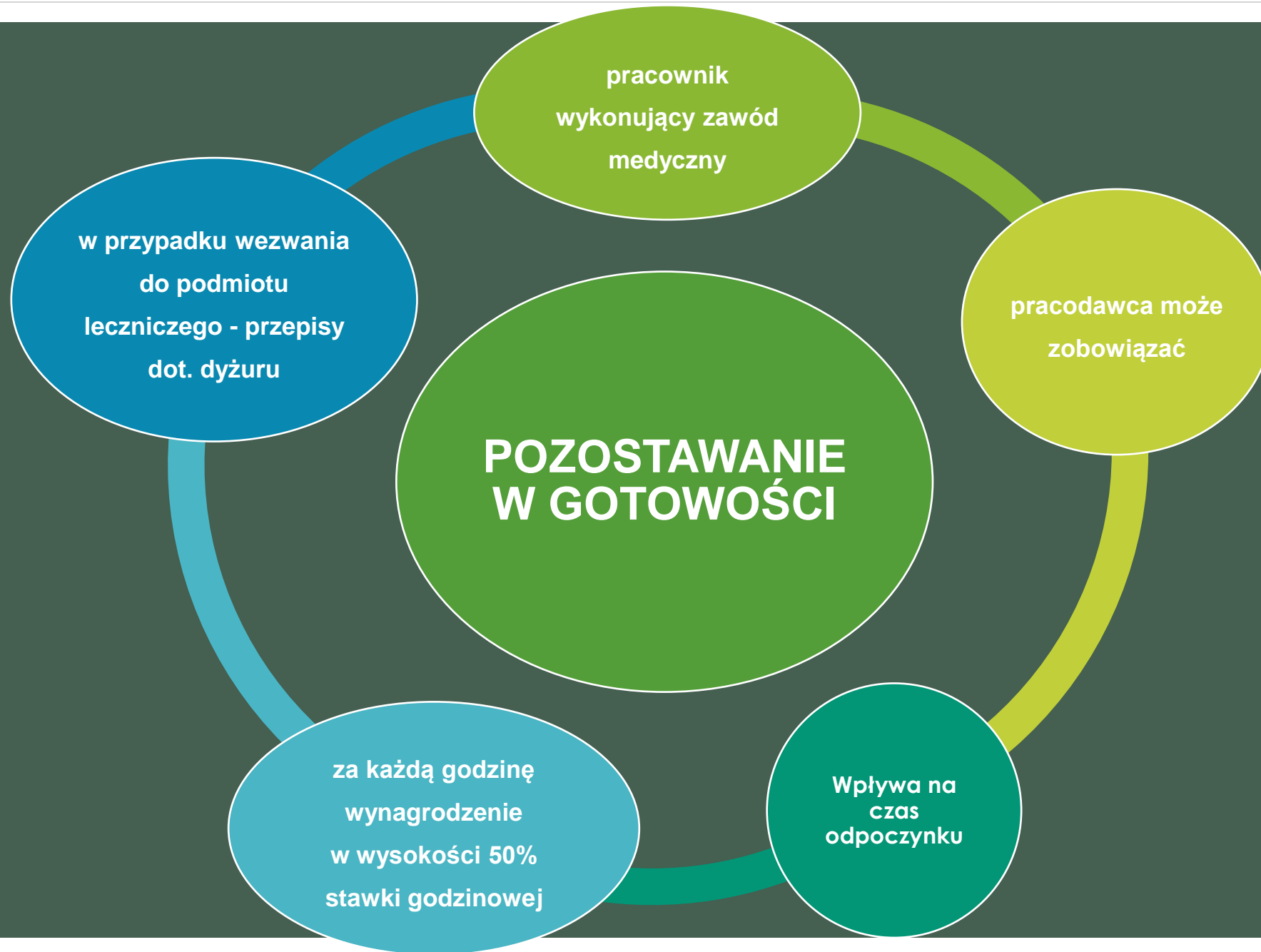
ODPOCZYNEK

w każdej dobie co
najmniej 11 godzin
nieprzerwanie

bezpośrednio
po zakończeniu
pełnienia dyżuru
medycznego

w każdym tygodniu co
najmniej 35 godzin
nieprzerwanie

pracownik dyżurujący co
najmniej 24 godzin
nieprzerwanie
w okresie nie dłuższym niż 14
dni (jeżeli jest to uzasadnione
organizacją pracy)





KONTROLA PODMIOTÓW WYKONUJĄCYCH DZIAŁALNOŚĆ LECZNICZĄ



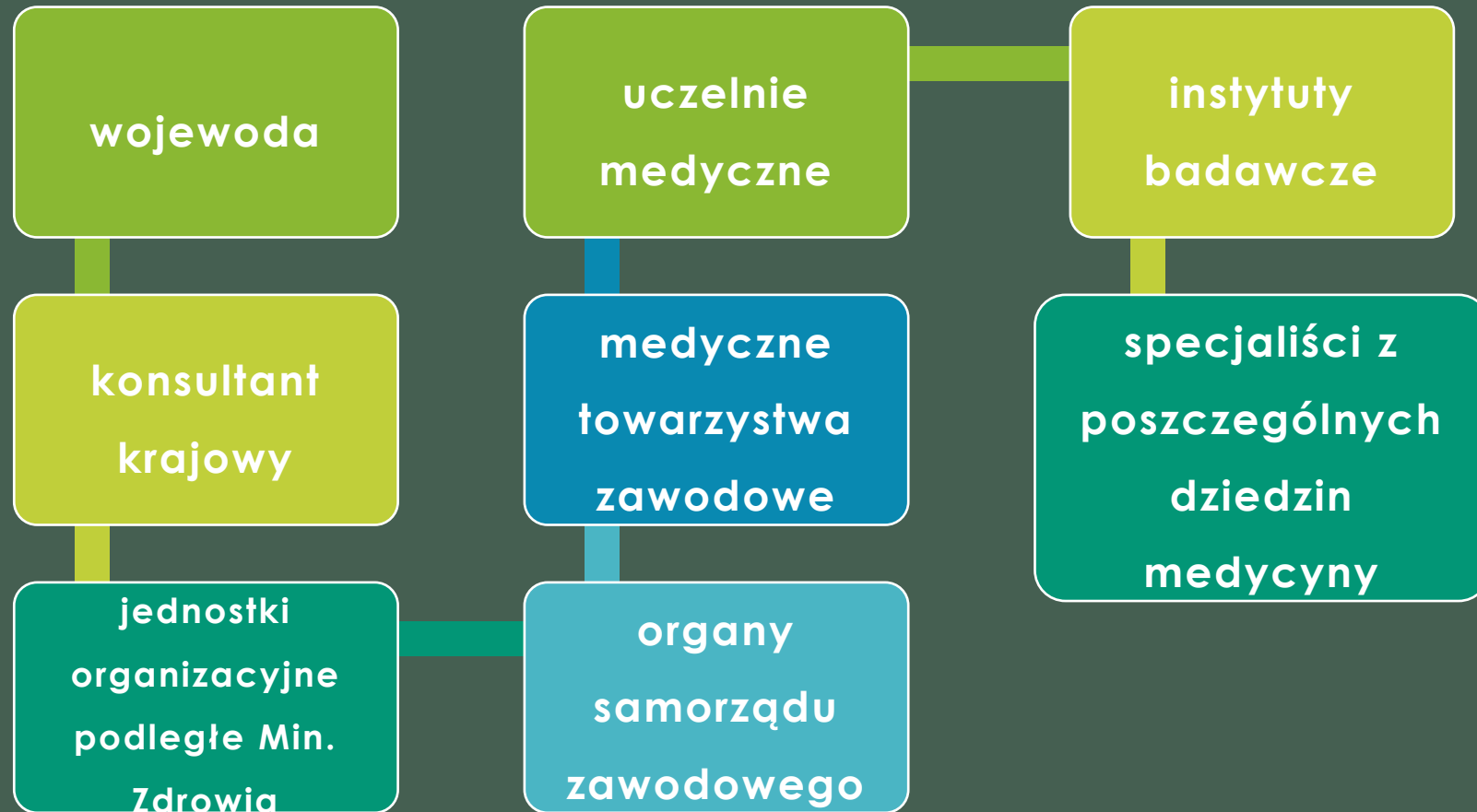
KOSIOREK & KONIECZNY
KANCELARIA PRAWNA

**minister ds. zdrowia ma prawo
przeprowadzania kontroli
podmiotów leczniczych**

**możliwość zlecenia przez ministra
kontroli innym podmiotom**

**nadzór podmiotu tworzącego nad
podmiotem leczniczym niebędącym
przedsiębiorcą**

Podmioty uprawnione do kontroli przez ministra zdrowia



Zakres kontroli MZ

- wizytacja pomieszczeń
- obserwowanie czynności związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych w sposób nienaruszający praw pacjenta
- ocena uzyskanej dokumentacji medycznej
- ocena informacji i dokumentacji innej niż dokumentacja medyczna
- ocena realizacji zadań określonych w regulaminie organizacyjnym w zakresie dostępności i jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych
- ocena realizacji innych zadań określonych w regulaminie organizacyjnym
- ocena gospodarowania mieniem oraz środkami publicznymi



OBOWIĄZKI ZWIĄZANE Z PROWADZENIEM PRAKTYKI

Obowiązek statystyczny, ewidencja wytwarzanych odpadów, opłaty za korzystanie ze
środowiska

Wytwarzanie odpadów

- Dotyczy co do zasady wszystkich podmiotów, które w ramach swojej działalności wytwarzają jakiegokolwiek odpady medyczne
- Możliwość przeniesienia obowiązków w zakresie gospodarowania odpadami w wypadku korzystania ze wspólnego lokalu na jednego z najemców lub wynajmującego (konieczność zawarcia umowy pisemnej)

Rejestr wytwórców odpadów BDO

- działa od 24 lipca 2018r.
- konieczność rejestracji we właściwym urzędzie marszałkowskim, przed rozpoczęciem wykonywania działalności

<https://bdo.mos.gov.pl/>

- po rejestracji nadany zostaje numer wytwórcy odpadów, który zamieszcza się m.in. na kartach przekazania odpadów
- od 1 stycznia 2020r. Karty przekazania odpadów oraz sprawozdania mają postać elektroniczną i są generowane z systemu BDO

Ewidencja odpadów

- Każdy podmiot wytwarzający odpady medyczne jest obowiązany stale prowadzić ewidencję wytwarzanych odpadów

Rodzaje ewidencji:

1. Pełna - poprzez karty ewidencji odpadu (powyżej 100kg odpadów niebezpiecznych)
2. Uproszczona - poprzez karty przekazania odpadu (poniżej 100kg)

Potwierdzenia unieszkodliwienia odpadów (nie obowiązuje od 6 września 2019r.)

- Spalarnie, jako posiadacze zakaźnych odpadów medycznych, którzy je unieszkodliwiają, są obowiązane wydać na wniosek ich wytwórcy (lekarza) dokument potwierdzający unieszkodliwienie odpadów
- Potwierdzenia unieszkodliwiania odpadów powinny być przechowywane przez ich wytwórcę przez okres 5 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym sporządzono te dokumenty

Zbiornicze zestawienia danych o odpadach

- Podmioty wytwarzające odpady są obowiązane składać corocznie zbiornicze zestawienia danych o ilości wytworzonych w ciągu roku odpadów
- Zestawienia składa się do właściwego marszałka województwa do dnia 15 marca za rok poprzedni (sprawozdanie za 2019r. do 30 czerwca 2020r.)
- sprawozdania składa się w formie elektronicznej (w systemie BDO)

Obowiązek statystyczny

- Coroczny
- Wypełniany za pośrednictwem Systemu Statystyki Medycznej (www.csioz.gov.pl) albo w formie papierowej bezpośrednio do Urzędu Wojewódzkiego
- Termin wypełniania poszczególnych formularzy jest zmienny i zależy od planu statystyki na dany rok

Obowiązek statystyczny - formularze

MZ-88 Sprawozdanie o pracujących w zakładach opieki zdrowotnej oraz praktykach indywidualnych i grupowych

MZ-89 Sprawozdanie o specjalistach pracujących w zakładach opieki zdrowotnej oraz praktykach indywidualnych i grupowych

/oba wypełniane parami, tylko gdy głównym miejscem wykonywania zawodu przez lekarza jest jego gabinet/

Obowiązek statystyczny - formularze

MZ-11 — Sprawozdanie o działalności i pracujących w podstawowej ambulatoryjnej opiece zdrowotnej

/tylko gdy posiadają własny kontrakt z NFZ/

MZ-12 — Sprawozdanie o działalności i pracujących w ambulatoryjnej, specjalistycznej opiece zdrowotnej

/tylko gdy posiadają własny kontrakt z NFZ/

MZ-14 — Sprawozdanie o leczonych w poradni skórno-wenerologicznej

MZ-24 — Sprawozdanie o przerwaniach ciąży wykonanych w placówkach ambulatoryjnej opieki zdrowotnej

Opłaty za korzystanie ze środowiska

- Dotyczą wszystkich przedsiębiorców, którzy w ramach swojej działalności oddziałują na środowisko naturalne, np. poprzez wytwarzanie gazów cieplarnianych przez samochody, własne kotłownie (istotne jest, czy koszty z tym związane są uwzględniane jako koszty uzyskania przychodu albo znajdują się w ewidencji środków trwałych)
- Nie dotyczy przedsiębiorców korzystających z prywatnych pojazdów do celów prowadzonej działalności – rozliczających się na podstawie tzw. kilometrówki
- Nie wymaga uprzedniego zgłoszenia, ale konieczne jest sprawozdawanie z ilości wytworzonych gazów oraz obliczanie opłat z tego wynikających

Opłaty za korzystanie ze środowiska

- Sprawozdania dot. korzystania ze środowiska składa się raz w roku do dnia 31 marca roku następnego do Urzędu Marszałkowskiego
- Przedsiębiorcy, dla których obliczona opłata wynosi poniżej 800,00zł nie uiszczają ich w ogóle
- Przedsiębiorcy, u których obliczona opłata za każdy z rodzajów korzystania nie przekroczy 100zł nie składają sprawozdań rocznych (muszą prowadzić ewidencję, żeby zweryfikować, że są objęci zwolnieniem)

Raportowanie zdarzeń medycznych

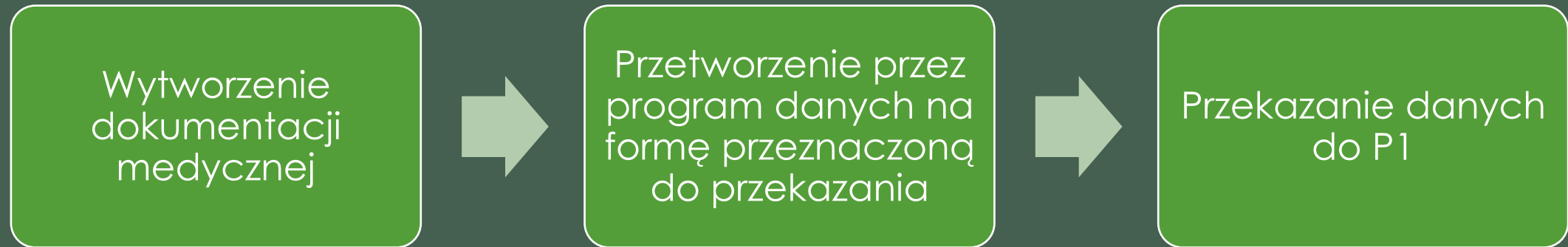
ZDARZENIE MEDYCZNE

świadczenie zdrowotne służące profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działanie medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich udzielania

Kto musi raportować?

- Każdy podmiot wykonujący działalność leczniczą
- Dotyczy to zarówno podmiotów leczniczych, jak i praktyk zawodowych
- Nie ma znaczenia wielkość danego podmiotu, liczba potencjalnych zdarzeń do raportowania
- Nie ma znaczenia, czy świadczenie zostało udzielone w ramach NFZ, komercyjnie, czy nawet nieodpłatnie
- Obowiązek raportowania wszedł w życie w lipcu 2021 r.

Raportowanie



Prowadzenie dokumentacji medycznej w postaci papierowej nie zwalnia z obowiązku raportowania zdarzeń medycznych



KONTROLA PRZEDSIĘBIORCÓW

Kontrola na podstawie ustawy – Prawo przedsiębiorców

1. Odszkodowanie/ograniczenia dowodowe
 2. Zawiadomienie o kontroli
 3. Upoważnienie do kontroli
 4. Obecność przedsiębiorcy
 5. Sposób przeprowadzania kontroli
 6. Zakaz równoczesnych kontroli
 7. Książka kontroli
 8. Sprzeciw
 9. Przewlekłość
 10. Wstrzymanie działalności
- nie stosuje się ww. przepisów do kontroli prowadzonej na podstawie ustawy – Prawo atomowe (np. kontrola aparatów RTG)

Odszkodowanie / ograniczenie dowodowe

Przedsiębiorcy, który poniósł szkodę na skutek wykonania czynności kontrolnych z naruszeniem przepisów prawa, przysługuje odszkodowanie

Dowody przeprowadzone w toku z naruszeniem przepisów, jeżeli miały istotny wpływ na wyniki kontroli, **nie mogą stanowić dowodu** w postępowaniu administracyjnym, podatkowym, karnym lub karnym skarbowym dotyczącym przedsiębiorcy

Zawiadomienie o kontroli

- kontrolę wszczyna się nie wcześniej niż **po upływie 7 dni i nie później niż przed upływem 30 dni** od dnia doręczenia zawiadomienia o zamiarze wszczęcia kontroli
- Jeżeli kontrola nie zostanie wszczęta w terminie 30 dni od dnia doręczenia zawiadomienia, wszczęcie kontroli wymaga ponownego zawiadomienia
- Na wniosek przedsiębiorcy kontrola może być wszczęta przed upływem 7 dni od dnia doręczenia zawiadomienia
- **nie dotyczy kontroli działalności leczniczej, prowadzonej przez organ prowadzący rejestr, wojewodę, Ministra Zdrowia i podmiot tworzący**

Brak zawiadomienia

- Zawiadomienia o zamiarze wszczęcia kontroli nie dokonuje się, w przypadku gdy:
 1. przeprowadzenie kontroli jest niezbędne dla przeciwdziałania popełnieniu przestępstwa lub wykroczenia, przeciwdziałania popełnieniu przestępstwa skarbowego lub wykroczenia skarbowego lub zabezpieczenia dowodów jego popełnienia;
 2. przeprowadzenie kontroli jest uzasadnione bezpośrednim zagrożeniem życia, zdrowia lub środowiska;

Upoważnienie do kontroli

- Czynności kontrolne mogą być wykonywane przez pracowników organu kontroli po legitymacji służbowej upoważniającej do wykonywania takich czynności oraz po doręczeniu upoważnienia do przeprowadzenia kontroli
- Podjęcie czynności kontrolnych po okazaniu legitymacji służbowej może dotyczyć jedynie przypadków, gdy czynności kontrolne są niezbędne dla przeciwdziałania popełnieniu przestępstwa lub wykroczenia, przeciwdziałania popełnieniu przestępstwa skarbowego lub wykroczenia skarbowego lub zabezpieczenia dowodów jego popełnienia, a także gdy przeprowadzenie kontroli jest uzasadnione bezpośrednim zagrożeniem życia, zdrowia lub środowiska
- Zakres kontroli nie może wykraczać poza zakres wskazany w upoważnieniu

Obecność przedsiębiorcy

- Czynności kontrolne wykonuje się w obecności przedsiębiorcy lub osoby przez niego upoważnionej.
- nie stosuje się, w przypadkach gdy:
 1. przeprowadzenie kontroli jest niezbędne dla przeciwdziałania popełnieniu przestępstwa lub wykroczenia, przeciwdziałania popełnieniu przestępstwa skarbowego lub wykroczenia skarbowego lub zabezpieczenia dowodów jego popełnienia;
 2. przeprowadzenie kontroli jest uzasadnione bezpośrednim zagrożeniem życia, zdrowia lub środowiska.
- W przypadku nieobecności przedsiębiorcy lub osoby przez niego upoważnionej czynności kontrolne mogą być wykonywane w obecności innego pracownika przedsiębiorcy lub osoby zatrudnionej u przedsiębiorcy (osoba czynna w lokalu przedsiębiorcy) lub w obecności przywołanego świadka, którym powinien być funkcjonariusz publiczny

Sposób przeprowadzania kontroli

- Czynności kontrolne wykonuje się w sposób sprawny i możliwie niezakłócający funkcjonowania przedsiębiorcy
- W przypadku gdy przedsiębiorca wskaże na piśmie, że wykonywane czynności zakłócają w sposób istotny działalność gospodarczą przedsiębiorcy, konieczność podjęcia takich czynności uzasadnia się w protokole kontroli.

Zakaz równoczesnych kontroli

- Nie można równocześnie podejmować i prowadzić więcej niż jednej kontroli działalności przedsiębiorcy, z wyłączeniem przypadków, gdy:
 1. przeprowadzenie kontroli jest niezbędne dla przeciwdziałania popełnieniu przestępstwa lub wykroczenia, przeciwdziałania popełnieniu przestępstwa skarbowego lub wykroczenia skarbowego lub zabezpieczenia dowodów jego popełnienia;
 2. przedsiębiorca wyraził zgodę na równoczesne podjęcie i prowadzenie więcej niż jednej kontroli;
 3. przeprowadzenie kontroli jest uzasadnione bezpośrednim zagrożeniem życia, zdrowia lub środowiska;
 4. kontrola dotyczy zasadności dokonania zwrotu podatku od towarów i usług przed dokonaniem tego zwrotu;
- mikroprzedsiębiorcy – co do zasady do 12 dni roboczych kontroli w roku
- **nie dotyczy kontroli przez NFZ i inspekcję sanitarną**

Książka kontroli

- Przedsiębiorca prowadzi i przechowuje w swojej siedzibie książkę kontroli oraz upoważnienia i protokoły kontroli
- Książka kontroli zawiera wpisy obejmujące:
 1. oznaczenie organu kontroli;
 2. oznaczenie upoważnienia do kontroli;
 3. zakres przedmiotowy przeprowadzonej kontroli;
 4. daty podjęcia i zakończenia kontroli.
- w postaci papierowej lub elektronicznej

Sprzeciw

- Przedsiębiorca może wnieść sprzeciw wobec podjęcia i wykonywania przez organ kontroli czynności z naruszeniem przepisów
- Sprzeciw przedsiębiorca wnosi na piśmie do organu kontroli, którego czynności sprzeciw dotyczy. O wniesieniu sprzeciwu przedsiębiorca zawiadamia na piśmie kontrolującego.
- w terminie 3 dni roboczych od dnia wszczęcia kontroli przez organ kontroli lub wystąpienia przesłanki do wniesienia sprzeciwu
- Wniesienie sprzeciwu powoduje wstrzymanie czynności kontrolnych przez organ kontroli, którego czynności sprzeciw dotyczy - z chwilą doręczenia kontrolującemu zawiadomienia o wniesieniu sprzeciwu
- Organ kontroli w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania sprzeciwu rozpatruje sprzeciw oraz wydaje postanowienie o odstąpieniu lub kontynuowaniu od czynności kontrolnych;

Przewlekłość

- W razie przewlekłości czynności kontrolnych, przedsiębiorca może wnieść do sądu administracyjnego skargę na przewlekłe prowadzenie kontroli.
- Wniesienie skargi nie powoduje wstrzymania czynności kontrolnych.

Wstrzymanie działalności

- W razie powzięcia wiadomości o wykonywaniu działalności gospodarczej niezgodnie z przepisami ustawy, a także w razie stwierdzenia zagrożenia życia lub zdrowia, niebezpieczeństwa powstania szkód majątkowych w znacznych rozmiarach lub bezpośredniego zagrożenia środowiska w wyniku wykonywania tej działalności, wójt, burmistrz lub prezydent miasta niezwłocznie zawiadamia właściwe organy i może nakazać, w drodze decyzji, wstrzymanie wykonywania działalności gospodarczej na czas niezbędny, **nie dłuższy niż 3 dni**



PODMIOTY LECZNICZE O SZCZEGÓLNEJ REGULACJI

podmiot leczniczy niebędący przedsiębiorcą

samodzielne
publiczne
zakłady opieki
zdrowotnej

jednostki
budżetowe

ustrój i inne
sprawy
dotyczące
funkcjonowania
nieuregulowane
w ustawie
określa statut

statut nadaje
podmiot
tworzący

odpowiedzialność
za zarządzanie
podmiotem ponosi
kierownik

kierownik ustala
wysokość opłat
za świadczenia
zdrowotne
udzielane
osobom
nieuprawnionym
do korzystania ze
świadczeń

rada społeczna

organ inicjujący
i opiniodawczy
podmiotu
tworzącego

organ doradczy
kierownika

ustawowo
określone
zadania

ustawowo
określony skład

powołuje
i odwołuje
podmiot tworzący

zwolnienie
z wykonywania
obowiązków w
ramach stosunku
pracy na czas
uczestniczenia w
posiedzeniach
rady

członkiem rady
nie może
być osoba
zatrudniona
w tym podmiocie

konkurs na stanowiska kierownicze

określone
ustawowo
stanowiska

stosunek pracy
z wybranym
kandydatem
na 6 lat

na stanowisko
kierownika
ogłasza podmiot
tworzący

na pozostałe
stanowiska -
kierownik

komisja
konkursowa

ponowne
ogłoszenie
konkursu w
terminie 30 dni

nawiązanie
stosunku pracy z
osobą przez siebie
wybraną po
zasięgnięciu opinii
komisji
konkursowej

konkursu nie
przeprowadza się
gdy regulamin
organizacyjny
wskazuje na
lekarza
niebędącego
ordynatorem

samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej

pokrywa z posiadanych środków i uzyskiwanych przychodów koszty działalności i reguluje zobowiązania

fundusz
założycielski

fundusz
zakładu

sam decyduje
o podziale zysku

pokrywa we własnym zakresie ujemny wynik finansowy

likwidacja
w drodze rozporządzenia/
zarządzenia /
uchwały organu
podmiotu
tworzącego

szczególne
uprawnienia
pracowników:
nagrody
jubileuszowe /
dodatek za
wysługę lat /
odprawa /
dodatek za
wysługę lat

podmiot leczniczy w formie jednostki budżetowej

tworzenie,
przekształcenie
i likwidacja: zarządzenie
ministra / centralnego
organu administracji
rządowej / wojewody /
uchwały organu
jednostki samorządu
terytorialnego

gospodaruje przekazaną
w zarząd częścią mienia
Skarbu Państwa lub
jednostki samorządu
terytorialnego oraz
przydzielonymi środkami
finansowymi

szczególne
uprawnienia
pracowników

podmiot leczniczy utworzony przez uczelnię medyczną

kształcenie przed-
i podyplomowe
w zawodach
medycznych

obowiązek
udostępnienia
uczelni medycznej
jednostek
organizacyjnych
niezbędnych do
prowadzenia
kształcenia

inne podmioty mogą
na podstawie umowy
cywilnoprawnej
udostępniać swoje
jednostki
organizacyjne

zatrudnieni nauczyciele
akademiccy uczelni
medycznych oraz
osoby odbywające
studia doktoranckie w
uczelniach medycznych



KOSIOREK & KONIECZNY
KANCELARIA PRAWNA



www.kkkancelaria.pl



biuro@kkkancelaria.pl