



S C B P
Sykuna Cieslewicz Bartecki Partnerzy
ADWOKACI SPÓŁKA PARTNERSKA

Kancelaria Adwokacka
ul. Bema 1/5
81-753 Sopot
tel. (58) 742-04-30, fax. (58) 742-04-31

ALERT PRAWNY

I. Akty prawne opublikowane w Dzienniku Ustaw:

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 sierpnia 2013 r. w sprawie opisu, minimalnej funkcjonalności oraz warunków organizacyjno-technicznych funkcjonowania Platformy Udostępniania On-Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych oraz Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (Dz. U. z 2013 r., poz. 1001),
<http://dziennikustaw.gov.pl/du/2013/1001/1;>
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 sierpnia 2013 r. w sprawie minimalnych wymagań dla niektórych systemów teleinformatycznych funkcjonujących w ramach systemu informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2013 r., poz. 999),
<http://dziennikustaw.gov.pl/du/2013/999/1.>

II. Ogłoszone jednolite teksty aktów prawnych:

- Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2013 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. z 2013 r., poz. 1015),
<http://dziennikustaw.gov.pl/du/2013/1015/1.>

III. Prace Sejmu RP:

- W dniu 30 sierpnia do Marszałka Sejmu RP wniesiony został poselski projekt ustawy o zawodzie ratownika medycznego i samorządzie zawodowym ratowników medycznych; projekt został skierowany do zaopiniowania do Biura Analiz Sejmowych Kancelarii Sejmu - pod względem jego zgodności z prawem UE oraz do Biura Legislacyjnego Kancelarii Sejmu,
[http://orka.sejm.gov.pl/Druki7ka.nsf/Projekty/7-020-760-2013/\\$file/7-020-760-2013.pdf;](http://orka.sejm.gov.pl/Druki7ka.nsf/Projekty/7-020-760-2013/$file/7-020-760-2013.pdf)

- Trwa proces legislacyjny w sprawie rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, aktualnie przedłożono sprawozdanie Komisji Zdrowia:
<http://www.sejm.gov.pl/sejm7.nsf/PrzebiegProc.xsp?nr=1588>.

IV. Prace Ministra Zdrowia:

Projekty aktów prawnych:

W dniu 3 września 2013 r. przekazano do uzgodnień zewnętrznych projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia **zmieniającego rozporządzenie w sprawie badania zawartości niektórych substancji w dymie papierosowym oraz informacji i ostrzeżeń zamieszczanych na opakowaniach wyrobów tytoniowych**; termin zgłaszania uwag wyznaczony został do dnia 17 września 2013 r.,
<http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=q491&ms=382&ml=pl&mi=382&mx=0&mt=&my=131&ma=032564>.

V. Prace Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia

Wydane przez Prezesa NFZ zarządzenia:

- Zarządzenie Nr 44/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2013 r. **zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień**; zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania, z mocą od dnia 1 kwietnia 2013 r., z wyjątkiem § 1 pkt 2, który wchodzi w życie z mocą obowiązującą od dnia 1 września 2013 r.,
<http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=12&artnr=5635>;
- Zarządzenie Nr 45/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2013 r. **zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne**; zarządzenie wchodzi w życie z dniem 1 października 2013 r., z wyjątkiem § 1 pkt 3, który wchodzi w życie z mocą obowiązującą od dnia 1 lipca 2013 r.,
<http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=12&artnr=5636>;
- Zarządzenie Nr 46/2013/DEF Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2013 r. **w sprawie zmiany planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia na 2014 rok**; zarządzenie obowiązuje od 30 sierpnia 2013 r.,
<http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=12&artnr=5639>;
- Zarządzenie Nr 47/2013/DI Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 6 września 2013 r. **w sprawie określenia szczegółowych komunikatów sprawozdawczych XML dotyczących zaopatrzenia w przedmioty ortopedyczne i środki pomocnicze**; zarządzenie obowiązuje od 1 października 2013 r.,
<http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=12&artnr=5650>;
- Zarządzenie Nr 48/2013/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 6 września 2013 r. **zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków**

zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe); zarządzenie obowiązuje od 1 września 2013 r.,

<http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=12&artnr=5651>.

VI. Orzecznictwo:

- **Trybunał Konstytucyjny:**

W Dz. U. z 2013 r., poz. 1023, ogłoszonym w dniu 5 września 2013 r., został opublikowany **wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 30 lipca 2013 r. sygn. akt U 5/12 (o wyroku wspomniano w alercie nr 1)**. Tym samym § 9 ust. 12 pkt 2 i ust. 16 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej utraci moc obowiązującą 5 września 2014 r.,

<http://dziennikustaw.gov.pl/du/2013/1023/1>.

Dodatkowe informacje:

- Uprzejmie przypominamy, iż Komisja Europejska prowadzi wobec Polski postępowanie w związku z brakiem prawidłowej implementacji Dyrektywy 2006/112/WE Rady z dnia 28 listopada 2006 r. w sprawie wspólnego systemu podatku od wartości dodanej (Dz. U. L 347 z 11.1.2006, s. 1) w przedmiocie stosowanej w odniesieniu do wyrobów medycznych stawki VAT wynoszącej 8 %, a nie jak winno być 23 %. Stosownie do art. 96 i art. 98 cyt. dyrektywy, obniżona stawka podatku VAT może dotyczyć jedynie dostaw sprzętu medycznego, sprzętu pomocniczego oraz pozostałych urządzeń, które są normalnie przeznaczone do łagodzenia skutków lub leczenia niepełnosprawności i są przeznaczone wyłącznie do użytku osobistego przez osoby niepełnosprawne. W podobnej sprawie, w wyniku skargi złożonej przez Komisję Europejską przeciwko Królestwu Hiszpanii, Trybunał Sprawiedliwości wydał wyrok w dniu 17 stycznia 2013 r. (sprawa C-360/11), w którym potwierdził, iż cyt. dyrektywa nie zezwala na stosowanie obniżonej stawki podatku od wartości dodanej w odniesieniu do "wyrobów medycznych, materiałów, urządzeń i wyposażenia, które obiektywnie mogą być wykorzystywane tylko w celu zapobiegania, diagnozowania, leczenia, łagodzenia lub leczenia ludzi lub zwierząt", ponieważ nie są one zawarte w dyrektywie lub w tytule działu "produkty farmaceutyczne", a także uznał, że stosowanie obniżonej stawki VAT w odniesieniu do "urządzeń i materiałów uzupełniających, które są niezbędne lub głównie używane w celu uzupełnienia ludzkich niedoskonałości, ale nie są przeznaczone do użytku osobistego i wyłącznego przez niepełnosprawnych" pozostaje poza zakresem regulacji cyt. dyrektywy. Mając powyższe na względzie, zalecamy ostrożność przy zawieraniu umów długoterminowych, których przedmiotem jest dostawa wyrobów medycznych. Cena brutto może bowiem ulec zmianie w związku z możliwą zmianą stawki VAT z 8 % na 23 % (obecna podstawowa stawka podatku od wartości dodanej). Wyrok w sprawie Hiszpanii:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62011CJ0360:PL:HTML>;

- Informujemy, że w dniach 25-26 września 2013 r. w godzinach 9-16.30 w Kielcach odbędzie się **bezpłatne** szkolenie z zasad prawidłowego przygotowania ofert w ramach postępowań na udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych

ze środków publicznych realizowane w ramach projektu Akademia NFZ. Szkolenie jest współfinansowane z Europejskiego Funduszu Społecznego.

<http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=7&dzialnr=6&artnr=5647>;

- **Oxodil: koniec zamieszania z nazwą leku**

Recepty na produkt leczniczy Oxodil PPH mogą obecnie być wystawione za pomocą nazwy skróconej Oxodil. W związku z decyzją prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych o skróceniu z dniem 27 sierpnia br. okresu ważności dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego Oxodil informujemy, że recepty na produkt leczniczy Oxodil PPH mogą być wystawione za pomocą nazwy skróconej Oxodil, która pozwala obecnie jednoznacznie określić ten lek - informuje wytwórca leku, firma Polpharma.

Źródło: <http://www.rynekapteki.pl/prawo/oxodil-koniec-zamieszania-z-nazwa-leku,5569.html>;

- **URPL: pojawią się leki z symbolem czarnego trójkąta**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych przypomina, że od 1 września 2013 r. mogą pojawić się w obrocie leki, których ulotki dla pacjenta i charakterystyki produktu leczniczego będą oznaczone symbolem czarnego odwróconego trójkąta. Dodatkowe monitorowanie to procedura wprowadzona przepisami Dyrektywy 84/2010/WE. Dotyczy ona produktów leczniczych, których profil bezpieczeństwa jest szczególnie wnikliwie oceniany. Obejmuje przede wszystkim leki stosowane od niedawna. Nie oznacza to, że są to leki, których używanie obarczone jest większym ryzykiem. W procedurze dopuszczania do obrotu dane na ich temat oceniane były według obowiązujących przepisów i standardów naukowych, jednak ze względu na krótki okres obserwacji wiedza o tych lekach jest niepełna. Dodatkowe monitorowanie ma na celu zwiększenie skuteczności systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i szybsze niż dotychczas zgromadzenie pełnej wiedzy o leku. W ulotce i charakterystyce produktu leczniczego każdego leku dodatkowo monitorowanego, obok symbolu czarnego odwróconego trójkąta znajduje się apel o zgłaszanie działań niepożądanych związanych z jego stosowaniem. Standardowy okres takiej obserwacji to 5 lat. Pełna wiedza o leku służy pacjentowi i pomaga podejmować decyzje terapeutyczne lekarzowi sprawującemu nad nim opiekę. Chory ma prawo znać potencjalne zagrożenia jakie mogą towarzyszyć terapii, a gdy takie wystąpią umieć powiązać je z lekiem. Pozwala to w wielu przypadkach na ograniczenie ryzyka i zapobieżenie niekorzystnym reakcjom na dany produkt leczniczy.

Źródło: <http://www.rynekapteki.pl/prawo/urpl-pojawia-sie-leki-z-symbolem-czarnego-trjokata,5571.html>;

- **GIF: serie Corhydronu wracają do obrotu**

Główny Inspektor Farmaceutyczny uchylił decyzję wstrzymującą w obrocie i stosowaniu Corhydron 100, proszek i rozpuszczalnik do wstrzykiwań lub infuzji, 100 mg, seria: 211161, data ważności: 10.2015 i 212071, data ważności: 12.2015, podmiot odpowiedzialny: PF Jelfa SA. W kwietniu br. wpłynął wniosek prezesa URPL o wstrzymanie w obrocie serii leku w związku z wystąpieniem niepożądanych działań po podaniu go drogą dożylną. Jednak pobrane do badań próby produktu odpowiadały wymaganiom specyfikacji wytwórcy. Również w analizowanej

dokumentacji jakościowej i produkcyjnej obu serii leku nie stwierdzono nieprawidłowości.

Źródło: <http://www.rynekaptek.pl/dystrybucja/gif-serie-corhydronu-wracaja-do-obrotu,5573.html>;

- **Ministerstwo Zdrowia wycofuje się z planów doprecyzowania zakazu reklamy aptek:**

http://www.newseria.pl/news/ministerstwo_zdrowia,p273715967;

- **Nocleg w szpitalu osób towarzyszących pacjentowi może oznaczać obowiązek zapłacenia VAT-u:**

http://www.newseria.pl/news/zdrowie/nocleg_w_szpitalu_osob,p1619159696;

- **Wyplacono pierwsze odszkodowania orzeczone w komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych:**

<http://www.rynekzdrowia.pl/Prawo/Wielkopolska-wyplacono-pierwsze-odszkodowania-za-bledy-medyczne,133709,2.html>;

http://www.rzu.gov.pl/publikacje/artykuly-pracownikow-i-wspolpracownikow/Aldona_Wnek_Katarzyna_Policha_Blad_medyczny_now_y_rezim_odpowiedzialnosc_odszkodowawczej_nowe_zasady_ustalania_o_20771;

<http://www.piu.org.pl/public/upload/ibrowser/WU/WU%204-2012%20D%20www.pdf>.

Niniejsze opracowanie sporządzono w celach informacyjnych uwzględniając okres od 30 sierpnia 2013 r. do 9 września 2013 r. W niniejszym zestawieniu uwzględniono większość aktów prawnych, których wykonanie może być konieczne w procesie zarządzania podmiotami leczniczymi.

Informujemy, że treść alertu nie stanowi porady prawnej i ma charakter wyłącznie informacyjny. W przypadku wątpliwości lub pytań dotyczących kwestii poruszonych w alercie prosimy o kontakt z adw. Sebastianem Sykuna, tel. kom. +48 502 550 195.