

Zasady rejestracji podmiotów leczniczych. Dostosowanie zoz do wymogów ustawy o działalności leczniczej

**Śląski Urząd Wojewódzki
Wydział Nadzoru nad Systemem
Opieki Zdrowotnej**

Podstawy prawne

- Ustawa z 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 29 września 2011 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

Podstawy prawne cd.

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 lipca 2004 r. w sprawie systemu resortowych kodów identyfikacyjnych dla zakładów opieki zdrowotnej oraz szczegółowych zasad ich nadawania

Podstawy prawne cd.

Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 22.12.2011 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą

Ustawa o działalności leczniczej weszła w życie z dniem 1 lipca 2011 r.

Określa m. in. zasady:

- wykonywania działalności leczniczej
- funkcjonowania podmiotów wykonujących działalność leczniczą niebędących przedsiębiorcami
- prowadzenia rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą
- normy czasu pracy pracowników podmiotów leczniczych
- zasady sprawowania nadzoru nad wykonywaniem działalności leczniczej oraz podmiotami wykonującymi działalność leczniczą

Działalność lecznicza

Art. 3

Polega na udzielaniu świadczeń zdrowotnych.

Może również polegać na promocji zdrowia lub realizacji badań dydaktycznych i badawczych w powiązaniu z udzielaniem świadczeń zdrowotnych i promocją zdrowia.

Jest działalnością regulowaną w rozumieniu ustawy o swobodzie działalności gospodarczej (art.16)

Działalność gospodarcza

- Zarobkowa działalność wytwórcza, budowlana, handlowa, **usługowa**..., a także działalność zarobkowa wykonywana w sposób zorganizowany i ciągły
- Działalność gospodarcza regulowana – jeżeli przepis odrębnej ustawy stanowi, że dany rodzaj działalności jest działalnością regulowaną przedsiębiorca może ją wykonywać jeżeli:

Działalność gospodarcza

- Spełnia szczególne warunki określone w odrębnej ustawie
- Po uzyskaniu wpisu w rejestrze działalności regulowanej
- Po uzyskaniu zezwolenia, jeśli takie jest wymagane

Kto może prowadzić działalność leczniczą?

Podmiot wykonujący działalność leczniczą tj:

- a) Podmiot leczniczy
- b) Praktyka zawodowa

Podmioty lecznicze to:

- Przedsiębiorcy w rozumieniu przepisów ustawy o swobodzie działalności gospodarczej, we wszelkich formach przewidzianych dla wykonywania działalności gospodarczej
- Samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej
- Jednostki budżetowe
- Instytuty badawcze
- Fundacje i stowarzyszenia
- Kościoły, kościelne osoby prawne i związki wyznaniowe

Praktyki zawodowe

- Praktyki zawodowe lekarzy:

Praktyki indywidualne:

indywidualna praktyka lekarska, indywidualna praktyka lekarska wyłącznie w miejscu wezwania, indywidualna specjalistyczna praktyka lekarska, indywidualna specjalistyczna praktyka lekarska wyłącznie w miejscu wezwania, indywidualna praktyka lekarska wyłącznie w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego na podstawie umowy z tym podmiotem lub indywidualna specjalistyczna praktyka lekarska wyłącznie w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego na podstawie umowy z tym podmiotem

Praktyki grupowe: spółka cywilna, partnerska i jawna

- Praktyki zawodowe pielęgniarek

Warunki, które musi spełniać podmiot leczniczy (art. 17)

- Posiadanie pomieszczeń lub urządzeń spełniających określone wymagania
- Stosowanie wyrobów odpowiadających wymaganiom ustawy z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych

Warunki, które musi spełniać podmiot leczniczy (art. 17) cd.

- Zapewniać udzielanie świadczeń zdrowotnych wyłącznie przez osoby wykonujące zawód medyczny
- Zawrzeć w okresie określonym w ustawie (art. 25) umowę ubezpieczenia: odpowiedzialności cywilnej oraz na rzecz pacjentów z tytułu zdarzeń medycznych (wyłącznie dla szpitali)

Warunek rozpoczęcia działalności leczniczej

Działalność leczniczą można rozpocząć dopiero po uzyskaniu wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, który prowadzony jest przez:

- wojewodów, właściwych dla siedziby albo miejsca zamieszkania podmiotu leczniczego
- okręgowe rady lekarskie
- okręgowe rady pielęgniarek i położnych

Dokumenty niezbędne do zarejestrowania podmiotu leczniczego.

Do organu rejestrowego składa się następujące dokumenty:

- Wniosek o wpis do rejestru
- Oświadczenie o treści określonej w art. 100 ust. 2 ww. ustawy
- Opinię właściwego organu inspekcji sanitarnej wydaną w drodze decyzji administracyjnej

Dokumenty niezbędne do zarejestrowania podmiotu lecniczego

Wniosek o wpis - rozporządzenie nie precyzuje wzoru wniosku, dane mające znaleźć się we wniosku określa & 11 rozporządzenia dot. rejestru.

Wniosek musi zawierać m.in.:

- dane teleadresowe podmiotu leczniczego,
- dane przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego
- dane dot. jednostek organizacyjnych przedsiębiorstwa
- dane dot. komórek organizacyjnych przedsiębiorstwa

Oświadczenie (zgodne z treścią ustawy):

„Oświadczam, że:

1. Dane zawarte we wniosku o wpis do rejestru podmiotów prowadzących działalność leczniczą są kompletne i zgodne z prawdą
2. Znane mi są i spełniam warunki wykonywania działalności leczniczej w zakresie objętym składanym wnioskiem określone w ustawie...”

Opinia sanitarna wydana przez właściwego Inspektora Sanitarnego w formie decyzji sanitarnej na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z 2 lutego 2011 r.

Program dostosowania – składany do organu rejestrowego do 30 czerwca 2012 r.

Realizacja programu – do 31 grudnia 2016 r.

Obowiązki wynikające z przepisów nowej ustawy:

- Opracowanie regulaminu organizacyjnego podmiotu leczniczego (regulamin musi spełniać wymagania art. 24 ustawy)
- Dostosowanie wpisów w rejestrze podmiotów prowadzących działalność leczniczą:
 - a) Uzupelnienie danych dotychczas nie widniejących w rejestrze
 - b) „Kumulowanie” wpisów pod jednym numerem księgi rejestrowej podmiotu, w związku z zapisem ustawy stanowiącym, że niepubliczne zakłady opieki zdrowotnej stają się przedsiębiorstwami podmiotów leczniczych.

Termin - 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy
(tj. do 30 czerwca 2012 r.)

Obowiązki wynikające z przepisów nowej ustawy:

Kierownicy podmiotów leczniczych niebędących przedsiębiorcami (publicznych zakładów opieki zdrowotnej) są zobowiązani dostosować ich działalność oraz statut i regulamin organizacyjny do przepisów ustawy oraz dokonać zgłoszenia do rejestru.

Termin - 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy
(tj. do 30 czerwca 2012 r.)

Obowiązki wynikające z przepisów nowej ustawy:

Kierownik raz na kwartał ma obowiązek przekazać Państwowej Inspekcji Pracy oraz właściwym organom samorządu zawodów medycznych informacje o liczbie osób, które wykonują zawód medyczny na podstawie umów cywilnoprawnych albo jako praktykę zawodową, z którą podmiot leczniczy zawarł umowę cywilnoprawną.

Obowiązki wynikające z przepisów nowej ustawy:

Kierownik niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od zawarcia umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej przekazuje organowi prowadzącemu rejestr dokumenty potwierdzające zawarcie tej umowy (dotyczy także umów z tytułu zdarzeń medycznych)

www.rejestrzoz.gov.pl

DZIĘKUJĘ ZA UWAGĘ.

Opracowała Małgorzata Rasoła – Tomczyk ŚUW