|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **DATA** | **RODZAJ AKTU** | **TYTUŁ** | **CZEGO DOTYCZY** | **ETAP PRAC** | **LINK** |
| 11.08.2021 | Ustawa | Projekt ustawy o wsparciu osób szczególnie zaangażowanych w przeciwdziałanie COVID-19. (druk 927) | Projekt dotyczy zinstytucjonalizowania działań państwa, samorządu terytorialnego oraz przedsiębiorców w celu wsparcia tych osób , które były szczególnie zaangażowane w zwalczanie zakażenia, zapobieganie rozprzestrzenianiu się, profilaktyką oraz przeciwdziałanie skutkom COVID-19 | Posiedzenie Sejmu w dniu 11 sierpnia 2021 r. – wniosek o uzupełnienie porządku obrad w sprawie pierwszego czytania projektu | <https://orka.sejm.gov.pl/Druki9ka.nsf/0/1F3E2EAB9E74FD2DC125867900420CBA/%24File/927.pdf> |
| 11.08.2021 | Ustawa | Projekt ustawy o zmianie ustawy o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (druk 1018) | Projekt dotyczy przedłużenia kadencji organów statutowych związków zawodowych, związku lub organizacji przedsiębiorców oraz społecznych inspektorów pracy w okresie obowiązywania stanu obowiązywania stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii ogłoszonego z powodu COVID-19 lub do 30 dni po odwołaniu danego stanu, do czasu wyboru organu statutowego związku zawodowego, związku lub organizacji przedsiębiorców oraz społecznych inspektorów pracy na nową kadencję, jednak nie dłużej niż do 90 dni od dnia odwołania stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii | Sprawozdanie Komisji Polityki Społecznej i Rodziny (druk 1487)  Posiedzenie Sejmu 11 sierpnia 2021 r. – wniosek o uzupełnienie porządku obrad o Sprawozdanie Komisji | <https://orka.sejm.gov.pl/Druki9ka.nsf/0/429FA33770635878C125869A003F22C3/%24File/1018.pdf> |
| 11.08.2021 | Ustawa | Projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (druk 1450) | Mając na uwadze potrzebę stałego dążenia do optymalizacji systemu ochrony zdrowia w celu zwiększenia dostępności do świadczeń zdrowotnych, zwiększenia wynagrodzeń kadr medycznych, unowocześniania i modernizacji infrastruktury w placówkach opieki zdrowotnej oraz rozwoju nowoczesnych technologii w służbie zdrowia zidentyfikowana została potrzeba zwiększenia wysokości środków publicznych przeznaczanych corocznie na finansowanie ochrony zdrowia.  W chwili obecnej minimalny poziom nakładów na ochronę zdrowia w danym roku określa art. 131c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, z późn. zm.), która gwarantuje wzrost nakładów na ochronę zdrowia do wysokości 6% PKB do 2024 r. i latach kolejnych.  Ponadto, istnieje również pilna potrzeba zapewnienia stabilnych warunków funkcjonowania szpitali w okresie epidemii i zapewnienia dostępu do świadczeń w zakresie leczenia szpitalnego. | Planowany termin przyjęcia projektu przez Radę Ministrów – III kwartał 2021 r.  Rada Ministrów przyjęła projekt 30 lipca 2021 r.  Projekt wpłynął do Sejmu RP 2 sierpnia 2021 r.  Skierowano do I czytania w komisjach (Komisja Zdrowia) - 10 sierpnia 2021 r.  Sprawozdanie Komisji Zdrowia (druk 1494)  Posiedzenie Sejmu 11 sierpnia 2021 r. | <https://sejm.gov.pl/Sejm9.nsf/druk.xsp?nr=1450> |
| 11.08.2021 | Ustawa | Projekt ustawy o zmianie ustawy o Agencji Badań Medycznych | Opracowanie projektu ustawy o zmianie ustawy o Agencji Badań Medycznych wynika z konieczności wprowadzenia modyfikacji związanych z usprawnieniem działalności Agencji Badań Medycznych.  Projekt ustawy wchodzi w zakres pakietu rozwiązań przeciwdziałających negatywnym skutkom społecznym, gospodarczym i zdrowotnym COVID-19. Celem proponowanych rozwiązań jest także zwiększenie konkurencyjności Rzeczypospolitej Polskiej jako miejsca prowadzenia badań klinicznych i eksperymentów medycznych oraz wprowadzenie dodatkowych ułatwień i mechanizmów zachęcających do ich prowadzenia, które pozytywnie wyróżnią kraj na tle innych państw.  W związku z negatywnymi skutkami rozprzestrzeniania się w 2020 r. COVID-19 znaczenie działań stymulujących konkurencyjność i innowacyjność przemysłu farmaceutycznego, jest kluczowe. Stymulacyjne oddziaływanie gospodarcze, tj. pobudzanie nowych inwestycji przez wykorzystanie instrumentów wsparcia finansowego z Agencji Badań Medycznych, uzupełnia w tym przypadku również istotne oddziaływanie społeczne, efektem czego jest lepsza ilościowo i jakościowo ochrona zdrowia w Rzeczypospolitej Polskiej.  W celu zapewnienia bardziej efektywnego działania Agencji Badań Medycznych projekt przewiduje:  1) umożliwienia Agencji doboru właściwego wsparcia merytorycznego na potrzeby realizowanych przez Agencję ustawowych działań; dlatego też konieczne jest określenie w ustawie o Agencji Badań Medycznych wyłączenia stosowania przepisów o zamówieniach publicznych w odniesieniu do angażowania ekspertów będących osobami fizycznymi do oceny wniosków o dofinansowanie oraz innych ocen i opinii dotyczących realizacji zadań Agencji, w szczególności związanych z nadzorem i kontrolą prawidłowej realizacji dofinansowanych projektów;  2) doprecyzowanie, że wnioskodawcy będzie przysługiwało prawo do złożenia protestu tylko od negatywnego wyniku konkursu skutkującego nierekomendowaniem wniosku, w celu zapewnienia usprawnienia procedury konkursowej, jak również wyłączenia możliwości odwoławczych tylko i wyłącznie w zakresie przyznanego poziomu dofinansowania;  3) zmianę przepisów które umożliwią przyznawanie Agencji dotacji celowej na finansowanie wydatków inwestycyjnych, dzięki czemu Agencja będzie mogła realizować np. zakupy środków trwałych i wartości niematerialnych i prawnych;  4) doprecyzowanie, że fundusz rezerwowy może być przeznaczany także na finansowanie zobowiązań wynikających z realizacji zadań, o których mowa w art. 15 ust. 1 pkt 5 i 6 oraz ust. 2 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. poz. 447 i z 2020 r. poz. 567) oraz na finansowanie inwestycji lub pokrycie straty netto;  5) dodatnie przepisu umożliwiającego podwyższenie limitu wydatków o środki niewykorzystane z lat ubiegłych pochodzące z tzw. odpisu z Narodowego Funduszu Zdrowia. | Komisja Zdrowia w Sejmie 11 sierpnia 2021 r. - Rozpatrzenie uchwały Senatu w sprawie ustawy o zmianie ustawy o Agencji Badań Medycznych oraz niektórych innych ustaw (druk nr 1433).  Sprawozdanie Komisji Zdrowia (druk 1495) – odrzucić uchwałę Senatu  Posiedzenie Sejmu 11 sierpnia 2021 r. – wniosek o uzupełnienie porządku obrad o Sprawozdanie Komisji | <https://orka.sejm.gov.pl/opinie9.nsf/nazwa/1259_u/$file/1259_u.pdf> |
| 11.08.2021 | Rozporządzenie Ministra Zdrowia | Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 lipca 2021 r. w sprawie wzoru karty zgonu | Określenie wzoru karty zgonu | Wchodzi w życie 5 października 2021 r., traci moc 1 stycznia 2023 r. | <https://dziennikustaw.gov.pl/D2021000144801.pdf> |
| 11.08.2021 | Rozporządzenie Ministra Zdrowia | ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 10 sierpnia 2021 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania | Projekt rozporządzenia wprowadza zmiany w § 68b, dotyczącym Karty Szczepień. Przedmiotowe zmiany uwzględniają treść ustawy z dnia 15 kwietnia 2021 r. o zmianie ustawy o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych oraz niektórych innych ustaw i skutkują:  1) skreśleniem wyrazów „lekarskiego” (§ 68b ust. 1 pkt 2 i ust. 4), w związku z faktem, iż kwalifikacji do szczepień mogą obecnie dokonywać nie tylko lekarze, ale również osoby posiadające kwalifikacje określone w przepisach wydanych na podstawie art. 21c ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi;  2) uwzględnieniem możliwość przeprowadzania w aptekach ogólnodostępnych szczepień ochronnych (§ 68b ust. 1 pkt 5).  Natomiast karta segregacji medycznej stanowić będzie załącznik do historii choroby zarówno dla pacjentów, którym świadczeń udzielono wyłącznie w szpitalnym oddziale ratunkowym (dalej: „SOR”), jak i takich, którzy po wstępnym zaopatrzeniu w SOR, zostali przeniesieni na inny oddział tego samego szpitala. W karcie segregacji medycznej oprócz podstawowych danych dotyczących podmiotu leczniczego, pacjenta oraz osoby dokonującej segregacji medycznej, znajdą się również informacje o parametrach krytycznych oraz informacje o zakwalifikowaniu danej osoby do kategorii pilności, biorąc pod uwagę jej stan zdrowia. | Skierowanie aktu do ogłoszenia | [Projekt (legislacja.gov.pl)](https://legislacja.gov.pl/projekt/12349951/katalog/12809251#12809251) |
| 10.08.2021 | Ustawa | Projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw | Rozszerzenia zakresu osób uprawnionych do bezpłatnego zaopatrzenia w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne o świadczeniobiorców, którzy ukończyli 70. rok życia, jednakże legitymują się wiekiem niższym niż 75. rok życia. Zgodnie z art. 43a ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r.  o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, z późn. zm.), określanej dalej jako „ustawa o świadczeniach”, adresatami tego prawa są wyłącznie świadczeniobiorcy, którzy ukończyli 75. rok życia. Mając na uwadze dyspozycję art. 68 ust. 3 Konstytucji, który zobowiązuje władze publiczne do zapewnienia szczególnej opieki zdrowotnej osobom w podeszłym wieku, a także zdrowotne i ekonomiczne skutki COVID-19, szczególnie dolegliwe dla tej grupy społecznej – zasadne jest objęcie przedmiotowym uprawnieniem wskazanej grupy świadczeniobiorców | Posiedzenie Senatu 4 sierpnia 2021 r.  Projekt wpłynął do Sejmu | <https://www.senat.gov.pl/prace/druki/record,11468.html> |
| 10.08.2021 | Rozporządzenie Ministra Zdrowia | ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 29 lipca 2021 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego | Do wykazu świadczeń gwarantowanych dodaje się świadczenia związane z COVID-19:  - COVID-19 (wirus zidentyfikowany)  - COVID-19 (wirus niezidentyfikowany)  - Historia przebiegu COVID-19 u pacjenta  - Historia przebiegu COVID-19 u pacjenta, nieokreślona  - Zdrowie pacjenta po zakończeniu COVID-19  - Zdrowie pacjenta po przejściu COVID-19, nieokreślony  - Wieloukładowy zespół zapalny powiązany z COVID-19  - Wieloukładowy zespół zapalny powiązany z COVID-19, nieokreślony | Wejście w życie 23 sierpnia 2021 r. | [Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 lipca 2021 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (dziennikustaw.gov.pl)](https://dziennikustaw.gov.pl/D2021000142901.pdf) |
| 09.08.2021 | Zarządzenie Ministra Zdrowia | ZARZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 6 sierpnia 2021 r. w sprawie powołania Zespołu do spraw utworzenia Centrum Digitalizacji Dokumentacji Medycznej w Chełmie | Powołanie zespołu w celu przygotowania koncepcji utworzenia Centrum Digitalizacji Dokumentacji Medycznej w Chełmie, zwanego  dalej „Centrum”, w szczególności przez określenie:  a) organizacji i funkcjonowania Centrum,  b) warunków lokalowych oraz wyposażenia Centrum;  2) określenie zadań powierzonych Centrum w zakresie digitalizacji dokumentacji medycznej;  3) koordynowanie i monitorowanie prac realizowanych w związku z utworzeniem Centrum;  4) wypracowanie rozwiązań legislacyjnych mających na celu wypełnienie zadań określonych w punktach 1-3. | Wejście w życie 7 sierpnia 2021 r., traci moc z dniem 1 lipca 2022 r. | <http://dziennikmz.mz.gov.pl/DUM_MZ/2021/58/akt.pdf> |
| 09.08.2021 | Rozporządzenie Ministra Zdrowia | Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie metody zapobiegania grypie sezonowej w sezonie 2021/2022 | W czasie stanu epidemii COVID-19 konieczne jest wdrożenie działań profilaktycznych przeciw grypie, względem osób, które z racji wykonywanego zawodu mają częste kontakty społeczne, lub w związku z wiekiem są narażone na ciężki przebieg choroby. Szczepionka jest produktem leczniczym, który jest dedykowany uodpornieniu szczepionej populacji przed zachorowaniem w sezonie grypowym. Wraz z wprowadzeniem metody zapobiegania grypie sezonowej, zabezpieczana jest rezerwa szczepionki przeciw grypie do wykorzystania w szczepieniach. Rozwiązanie zapewniające zachowanie jednolitego i spójnego schematu dystrybucji szczepionek przeciw grypie sezonowej w sezonie grypowym 2021/2022.  Projekt rozporządzenia zakłada objęcie szczepieniami bezpłatnymi, stanowiącymi metodę zapobiegania grypie sezonowej:  - osoby zatrudnione w podmiocie wykonującym działalność leczniczą,  - farmaceutów i techników farmaceutycznych,  - osoby uprawnione do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w laboratorium,  - nauczycieli akademickich oraz doktorantów i studentów tych uczelni biorący udział, zgodnie z programem studiów, w zajęciach z udziałem pacjentów lub w trakcie których następuje kontakt z biologicznym materiałem zakaźnym,  - osoby zatrudnione w jednostce organizacyjnej pomocy społecznej w rozumieniu art. 6 pkt 5 ustawy z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej lub w placówce zapewniającej całodobową opiekę osobom niepełnosprawnym, przewlekle chorym lub osobom w podeszłym wieku, o której mowa w art. 67 i art. 69 tej ustawy,  - pacjentów zakładu opiekuńczo-leczniczego, zakładu pielęgnacyjno-opiekuńczego, hospicjum stacjonarnego lub domowego i oddziału medycyny paliatywnej oraz osoby przebywające w domu pomocy społecznej, lub w placówce zapewniającej całodobową opiekę osobom niepełnosprawnym, przewlekle chorym lub osobom w podeszłym wieku, o której mowa w art. 67 i art. 69 tej ustawy,  - nauczycieli, wychowawców i innych pracowników pedagogicznych zatrudnionych w przedszkolu, innej formie wychowania przedszkolnego, szkole lub placówce działającej w systemie oświaty, przedszkolu lub szkole funkcjonującej w systemie oświaty innego państwa znajdujących się na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, Centralnej Komisji Egzaminacyjnej i okręgowych komisjach egzaminacyjnych, osoby pracujące z dziećmi w placówce wsparcia dziennego, placówce opiekuńczo-wychowawczej, regionalnej placówce opiekuńczo-terapeutycznej, interwencyjnym ośrodku preadopcyjnym, w ramach form opieki nad dziećmi w wieku do lat 3,  - nauczycieli akademickich zatrudnionych w uczelni innej niż określona w pkt 6 oraz inne osoby prowadzące w uczelni zajęcia ze studentami lub doktorantami zgodnie z programem odpowiednio studiów albo kształcenia,  - osoby prowadzące zajęcia na uczelniach kościelnych oraz w wyższych seminariach duchownych,  - funkcjonariuszy albo żołnierzy: Sił Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej, Policji, Straży Granicznej, Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, Agencji Wywiadu, Centralnego Biura Antykorupcyjnego, Służby Wywiadu Wojskowego, Służby Kontrwywiadu Wojskowego, Służby Celno-Skarbowej, Państwowej Straży Pożarnej, Służby Ochrony Państwa, Służby Więziennej, Inspekcji Transportu Drogowego, straży ochrony kolei, strażnicy straży gminnej (miejskiej), oraz członkowie ochotniczych straży pożarnych, ratownicy górscy i wodni wykonujący działania ratownicze,  - osoby urodzone nie później niż w 1946 r.    Samo przeprowadzenie szczepienia polega na podaniu szczepionki w formie zastrzyku domięśniowego i jest standardowym zabiegiem wykonywanym przez osoby uprawnione.  Projekt rozporządzenia zakłada określenie metody zapobiegania grypie sezonowej, która będzie pozytywnie oddziaływać na osoby szczególnie narażone na zachorowanie na grypę. Wdrożenie szczepień i osiągnięcie wysokiego odsetka osób zaszczepionych, zwłaszcza w przypadku personelu podmiotów leczniczych, laboratoriów i aptek, zwiększy zakres ochrony indywidualnej pracowników podmiotów leczniczych w sezonie grypowym 2021/2022, co wiąże się z ograniczaniem zakażeń zarówno wśród personelu jak i w kontaktach z pacjentami. Działanie prewencyjne jest nakierowane na ograniczenie absencji pracowników oraz ograniczenie wzrostu zachorowań i powikłań grypowych wśród osób w podeszłym wieku. Celem projektu jest zapewnienie dostępności do szczepionki dla osób uprawnionych na wypadek ograniczenia w dostępie do produktów leczniczych. Bazując na danych pochodzących z NFZ oraz rejestru wydań szczepionek z rezerwy w sezonie 2020/2021 zaszczepiono 40% osób zatrudnionych w podmiotach leczniczych i aptekach. Zaszczepiona populacja osób po 75. roku życia (wg roku urodzenia) stanowiła w ubiegłym sezonie 6-10% osób uprawnionych do szczepienia. | Konsultacje społeczne do 12 sierpnia 2021 r. ([dep-zp@mz.gov.pl](mailto:dep-zp@mz.gov.pl)) | [Akt prawny (legislacja.gov.pl)](https://legislacja.gov.pl/docs/516/12349853/12808531/12808532/dokument516319.pdf) |
| 06.08.2021 | Obwieszczenie Prezesa NFZ | OBWIESZCZENIE PREZESA NARODOWEGO UNDUSZU ZDROWIA z dnia 05.08.2021 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne | Ogłasza się w załączniku do niniejszego zarządzenia jednolity tekst zarządzenia Nr 55/2021/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 marca 2021 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne, z uwzględnieniem zmian wprowadzonych:  1) zarządzeniem Nr 96/2021/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 27 maja 2021 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne;  2) zarządzeniem Nr 118/2021/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 28 czerwca 2021 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne;  3) zarządzeniem Nr 131/2021/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 9 lipca 2021 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne. | Wejście w życie 5 sierpnia 2021 r. | <https://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/zarzadzenia-prezesa-nfz/obwieszczenie-prezesa-nfz,7402.html> |
| 06.08.2021 | Rozporządzenie Ministra Zdrowia | Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 lipca 2021 r. w sprawie wzorów karty urodzenia i karty martwego urodzenia | Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wzorów karty urodzenia i karty martwego urodzenia stanowi wykonanie upoważnienia zawartego art. 144 ust. 6 ustawy z dnia 28 listopada 2014 r. - Prawo o aktach stanu cywilnego, zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji, określi, w drodze rozporządzenia, wzór karty urodzenia oraz wzór karty martwego urodzenia, w tym sporządzanych w formie dokumentów elektronicznych, uwzględniając przejrzystość i kompletność wymaganych danych. | Wejście w życie 5 października 2021 r. | [ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 15 lipca 2021 r. w sprawie wzorów karty urodzenia i karty martwego urodzenia (dziennikustaw.gov.pl)](https://dziennikustaw.gov.pl/D2021000142101.pdf) |
| 06.08.2021 | Rozporządzenie Ministra Zdrowia | ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 3 sierpnia 2021 r. w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej | Zmiany dotyczącą obowiązków kierownika badania (Załącznik nr 1; Rozdział 2: Organizacja jednostki badawczej i jej personel) jest dodanie przepisu odnoszącego się do kierownika badania, który gwarantuje, że także w przypadku badania przerwanego plan badania oraz dane źródłowe będą przechowywane w pomieszczeniu archiwum. Nowe brzmienie przepisu jest zgodne z obowiązkami kierownika badania określonymi w Wytycznej OECD Nr 1 – Zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring No 1 „OECD Principles on Good Laboratory Practice”). Wprowadzona zmiana pozwoli na uzyskanie informacji o przyczynach przerwania badania i prześledzenie jego etapów do chwili zaprzestania jego przeprowadzenia. Jest to istotne z uwagi na zachowanie przejrzystości procesu badań i ma na celu uniknięcie ewentualnego manipulowania wynikami badań.  W projekcie rozporządzenia doprecyzowano także, zgodnie z wymaganiami zawartymi w dokumencie doradczym przygotowanym przez Grupę Roboczą OECD do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej dotyczącym zarządzania materiałem badanym, kiedy powinna być przygotowana w jednostce badawczej archiwalna próbka materiału badanego. | Wejście w życie 19 sierpnia 2021 r. | [Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 sierpnia 2021 r. w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (dziennikustaw.gov.pl)](https://dziennikustaw.gov.pl/D2021000142201.pdf) |
| 05.08.2021 | Obwieszczenie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych | Obwieszczenie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 3 sierpnia 2021 r. w sprawie ogłoszenia Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej | Wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium RP |  | [Obwieszczenie (mz.gov.pl)](http://dziennikmz.mz.gov.pl/DUM_MZ/2021/57/akt.pdf) |
| 04.08.2021 | Ustawa | Projekt ustawy o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw (druk nr 1449) | Dotyczy m.in.: utworzenia Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych; ujednolicenia przepisów dot. zasad przeprowadzania szczepień ochronnych, dokumentacji, raportów dotyczących szczepień ochronnych; wprowadzenia zmian w zakresie: dokumentacji medycznej dot. ochrony zdrowia psychicznego, finansowania składek na Fundusz Solidarnościowy lekarzy i dentystów odbywających szkolenie specjalizacyjne w ramach rezydentury; funkcjonowania systemów informacyjnych w ochronie zdrowia w związku z wystąpieniami epidemii | Projekt wpłynął do Sejmu 2 sierpnia 2021 r.  Skierowano do I czytania na posiedzeniu Sejmu | <https://sejm.gov.pl/Sejm9.nsf/druk.xsp?nr=1449> |
| 04.08.2021 | Zarządzenie Ministra Zdrowia | ZARZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 3 sierpnia 2021 r. w sprawie powołania Zespołu do usprawnienia nocnej i świątecznej pomocy zdrowotnej | Powołanie zespołu w celu:  1) opracowania kompleksowych rozwiązań mających na celu usprawnienie organizacji udzielania nocnej  i świątecznej pomocy zdrowotnej, w szczególności:  a) podniesienie skuteczności udzielanej pomocy,  b) poprawa koordynacji i efektywności udzielanej pomocy;  2) proponowania rozwiązań legislacyjnych w zakresie usprawnienia organizacji udzielania nocnej i świątecznej pomocy zdrowotnej;  3) monitorowania i analizowania procesu wdrażania rozwiązań w zakresie usprawnienia organizacji udzielania nocnej i świątecznej pomocy zdrowotnej;  4) dokonywania korekt przyjętych rozwiązań w zakresie usprawnienia organizacji udzielania nocnej i świątecznej pomocy zdrowotnej; | Zespół zakończy swoją działalność nie później niż 30 czerwca 2022 r.  Wejście w życie 4 sierpnia 2021 r., traci moc z dniem 1 lipca 2022 r. | [Zarządzenie (mz.gov.pl)](http://dziennikmz.mz.gov.pl/DUM_MZ/2021/56/akt.pdf) |
| 03.08.2021 | Zarządzenie Prezesa NFZ | ZARZĄDZENIE Nr 138/2021/DSOZ PREZESA NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA z dnia 02.08.2021 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzajach rehabilitacja lecznicza oraz programy zdrowotne w zakresie świadczeń - leczenie dzieci i dorosłych ze śpiączką | Zmiany w zarządzeniu polegają na wprowadzeniu nowych taryf świadczeń gwarantowanych obejmujących leczenie chorych ze śpiączka (ICD-10 R40.2) ustaloną w obwieszczeniu z dnia 31 maja 2021 r., uchylono § 13 który odnosił się do składania przez świadczeniobiorców podpisów w dokumentacji medycznej jako potwierdzenia realizacji zabiegów fizjoterapeutycznych, z uwagi, iż rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania, obliguje podmiot udzielający świadczeń opieki zdrowotnej do prowadzenia dokumentacji medycznej w formie elektronicznej | Wejście w życie 1 września 2021 r. | <https://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/zarzadzenia-prezesa-nfz/zarzadzenie-nr-1382021dsoz,7401.html> |
| 02.08.2021 | Zarządzenie Prezesa NFZ | ZARZĄDZENIE Nr 137/2021/DSOZ PREZESA NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA z dnia 30.07.2021 r. zmieniające zarządzenie w sprawie zasad sprawozdawania oraz warunków rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 | Dodano nowy produkt rozliczeniowy 99.03.0805 Szczepienie przeciwko SARS-CoV-2 w objazdowym punkcie szczepień bez transportu pacjenta z uwzględnieniem dodatkowego kosztu promowania szczepienia przeciwko SARS-CoV-2 (wartość: 101,97 zł wskazana przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w piśmie z dnia 28 lipca 2021 r. znak: WT.5403.26.2021.KL.3). Produkt ten obejmuje koszty (osobowe i materiałowe) wykonania szczepienia przeciwko SARS-CoV-2 w punkcie szczepień zlokalizowanym w terenie, poza stałym miejscem udzielania świadczenia wraz z dodatkowymi kosztami związanymi z aktywnym i skutecznym promowaniem szczepienia SARS-CoV-2, w tym koszty rozmowy edukacyjnej z pacjentem nt. szczepienia. | Wejście w życie 1 sierpnia 2021 r. | <https://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/zarzadzenia-prezesa-nfz/zarzadzenie-nr-1372021dsoz,7400.html> |
| 02.08.2021 | Ustawa | Projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw | Projekt ustawy obejmuje kompleksowy przegląd przepisów dotyczących refundacji oraz wdrożenie rozwiązań umożliwiających poprawę tych przepisów, które w obecnym kształcie nie funkcjonują prawidłowo. Wiele zaproponowanych zmian wynika z potrzeby doprecyzowania przepisów, które obecnie budzą wątpliwości interpretacyjne. Projekt jest także odpowiedzią na wnioski kierowane do ministra właściwego do spraw zdrowia od przedsiębiorców obecnych na rynku farmaceutycznym, pacjentów i innych grup społecznych, na których funkcjonowanie wpływają przepisy nowelizowanej ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 357, z późn. zm.). Projekt jest też odpowiedzią na postulowane od dawna wprowadzenie mechanizmów mających na celu zwiększenie bezpieczeństwa lekowego Rzeczypospolitej Polskiej.  Niezmiennym faktem od lat pozostaje stale rosnący popyt na świadczenia zdrowotne, w tym świadczenia opieki zdrowotnej finansowane ze środków publicznych. Jest to związane ze starzeniem się społeczeństwa oraz wydłużeniem oczekiwanej długości życia. Ponadto rosną koszty terapii wynikające m.in. z wprowadzania na rynek coraz bardziej zaawansowanych terapii oraz coraz bardziej przewlekłym charakterem i procesem terapeutycznym wielu chorób. Powyższe elementy powodują, że ważnym zagadnieniem polityki zdrowotnej, w tym polityki lekowej, jest dbałość o stabilność finansową systemu opieki zdrowotnej.  28 lipca odbyło się spotkanie Rady Organizacji Pacjentów, działającej przy Rzeczniku Praw Pacjenta. Członkowie Rady dyskutowali na temat nowelizacji ustawy refundacyjnej, wymieniając się wnioskami i uwagami dotyczącymi przedstawianego przez Ministerstwo Zdrowia projektu. | Planowany termin przyjęcia projektu przez Radę Ministrów – II/III kwartał 2021 r.  Konsultacje społeczne do 31 sierpnia 2021 r ([dep-pl@mz.gov.pl](mailto:dep-pl@mz.gov.pl))  ROP dyskutuje o nowelizacji ustawy refundacyjnej | [Projekt (rcl.gov.pl)](https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12348505)  <https://www.gov.pl/web/rpp/rop-dyskutuje-o-nowelizacji-ustawy-refundacyjnej> |
| 02.08.2021 | Rozporządzenie Ministra Zdrowia | Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie określenia wymagań, jakim powinny odpowiadać zakłady i urządzenia lecznictwa uzdrowiskowego | Obecnie termin na dostosowanie zakładów i urządzeń lecznictwa uzdrowiskowego, wskazany w § 18 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie określenia wymagań, jakim powinny odpowiadać zakłady i urządzenia lecznictwa uzdrowiskowego (Dz. U. z 2018 r. poz. 496), do wymagań określonych w przedmiotowym akcie wykonawczy, jest określony do dnia 31 grudnia 2021 r. Zróżnicowany poziom standardu wyposażenia bazy zakładów i urządzeń lecznictwa uzdrowiskowego powoduje zagrożenie braku spełnienia przez przedsiębiorców uzdrowiskowych wymagań w terminie określonym ww. rozporządzeniem. | Konsultacje społeczne do 31 sierpnia 2021 r. ([e.mianowska@mz.gov.pl](mailto:e.mianowska@mz.gov.pl)) | [Projekt (legislacja.gov.pl)](https://legislacja.gov.pl/projekt/12349604) |
| 30.07.2021 | Zarządzenie Prezesa NFZ | ZARZĄDZENIE Nr 162/2020/DGL PREZESA NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA z dnia 16 października 2020 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe | Tekst ujednolicony zawiera zmiany wprowadzone zarządzeniem Nr 196/2020/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 11 grudnia 2020 r., zarządzeniem Nr 29/2021/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 11 lutego 2021 r., zarządzeniem Nr 59/2021/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 1 kwietnia 2021 r. i zarządzeniem Nr 102/2021/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 czerwca 2021 r. |  | [Zarządzenia Prezesa NFZ / Zarządzenia Prezesa / Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) – finansujemy zdrowie Polaków](https://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/zarzadzenia-prezesa-nfz/zarzadzenie-nr-1622020dgl-tekst-ujednolicony,7399.html) |
| 30.07.2021 | Rozporządzenie Ministra Zdrowia | Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie ustawicznego rozwoju zawodowego farmaceutów | Uregulowanie kwestii dotyczących obowiązku podnoszenia kwalifikacji zawodowych przez farmaceutów. | Konsultacje społeczne do 28 sierpnia 2021 r. ([t.janus@mz.gov.pl](mailto:t.janus@mz.gov.pl)) | [Projekt (rcl.gov.pl)](https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12349551/katalog/12806595#12806595) |
| 29.07.2021 | Komunikat Ministra Zdrowia | Komunikat w sprawie zwrotów szczepionek przeciw COVID-19 | W związku z dużą skalą zapytań o możliwość zwrotu otrzymanych szczepionek przeciw COVID-19 Minister Zdrowia informuje, że istnieje możliwość zwrotu, ale wyłącznie przy zachowaniu najwyższych standardów jakości zgodnych z warunkami określonymi w ustawie z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.) oraz rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.U. z 2017 r. poz. 509 ze zm.). |  | <https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-w-sprawie-zwrotow-szczepionek-przeciw-covid-19?fbclid=IwAR2zFoBAt11l8V5EA4fatbqVlDD3RwhEOskzyO1kmdA2RhJ6yH0ZOfcP948> |
| 29.07.2021 | Uchwała Rady Ministrów | Projekt uchwały Rady Ministrów w sprawie prowadzenia międzynarodowych działań solidarnościowych w celu profilaktyki i zwalczania zachorowań na chorobę COVID-19 oraz wyrażenia zgody na udostępnienie partnerom zagranicznym szczepionek przeciw COVID-19 | Przyczyną wprowadzenia rozwiązań planowanych w projekcie uchwały Rady Ministrów w sprawie prowadzenia międzynarodowych działań solidarnościowych w celu profilaktyki i zwalczania zachorowań na chorobę COVID-19 oraz wyrażenia zgody na udostępnienie partnerom zagranicznym szczepionek przeciw COVID-19 jest chęć podjęcia inicjatywy polegającej na udzieleniu wparcia dla partnerów zagranicznych, którzy posiadają niewystarczający dostęp do szczepionek przeciw chorobie COVID-19, a w wyniku uwarunkowań ekonomiczno-politycznych tych partnerów, zasadnym jest udzielenie im wsparcia w formie sprzedaży, darowizny, pożyczki lub zamiany szczepionek przeciw chorobie COVID-19.  Udzielenie zgody na udostępnienie partnerom zagranicznym szczepionek przeciw COVID-19 jest również zasadne ze względu na:  1) potrzebę prowadzenia międzynarodowych działań solidarnościowych;  2) konieczność racjonalnego, bieżącego gospodarowania ewentualnymi nadwyżkami tych partii dostarczanych szczepionek, które po sukcesywnym zaspokojeniu potrzeb krajowych w zakresie przeciwdziałania COVID-19, z przyczyn obiektywnych nie będą mogły zostać spożytkowane, np. z uwagi na termin ich ważności;  3) dynamiczną sytuację dotyczącą dostaw szczepionek przeciw COVID-19;  4) stopień zainteresowania obywateli Rzeczypospolitej Polskiej Narodowym Programem Szczepień przeciw COVID-19 oraz poziom zgłaszalności do dobrowolnego szczepienia w ramach tegoż Programu. | Planowany termin przyjęcia projektu przez Radę Ministrów – III kwartał 2021 r. | [Projekt uchwały Rady Ministrów w sprawie prowadzenia międzynarodowych działań solidarnościowych w celu profilaktyki i zwalczania zachorowań na chorobę COVID-19 oraz wyrażenia zgody na udostępnienie partnerom zagranicznym szczepionek przeciw COVID-19 - Wykaz prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów - BIP Rady Ministrów i Kancelarii Prezesa Rady Ministrów (kprm.gov.pl)](https://archiwum.bip.kprm.gov.pl/kpr/bip-rady-ministrow/prace-legislacyjne-rm-i/prace-legislacyjne-rady/wykaz-prac-legislacyjny/r967316204294,Projekt-uchwaly-Rady-Ministrow-w-sprawie-prowadzenia-miedzynarodowych-dzialan-so.html) |
| 29.07.2021 | Uchwała Rady Ministrów | Projekt uchwały Rady Ministrów w sprawie realizacji zobowiązań międzynarodowych Rzeczypospolitej Polskiej oraz wyrażenia zgody na udostępnienie szczepionek przeciw COVID-19, w ramach międzynarodowych działań solidarnościowych, partnerom zagranicznym: Albanii, Bośni i Hercegowinie, Białorusi, Czarnogórze, Gruzji, Macedonii Północnej, Republice Kosowa, Serbii oraz Ukrainie | Przyczyną wprowadzenia rozwiązań planowanych w projekcie uchwały Rady Ministrów w sprawie realizacji zobowiązań międzynarodowych Rzeczypospolitej Polskiej oraz wyrażenia zgody na udostępnienie szczepionek przeciw COVID-19, w ramach międzynarodowych działań solidarnościowych, partnerom zagranicznym: Albanii, Bośni i Hercegowinie, Białorusi, Czarnogórze, Gruzji, Macedonii Północnej, Republice Kosowa, Serbii oraz Ukrainie jest chęć podjęcia inicjatywy polegającej na udzieleniu wparcia dla określonych partnerów zagranicznych, którzy posiadają niewystarczający dostęp do szczepionek przeciw chorobie COVID-19.  Zawarcie ewentualnych umów odsprzedaży jest korzystne ze względu na następujące okoliczności:  1) potrzebę umożliwienia dostępu do szczepionek dla krajów o niskim i średnim dochodzie;  2) konieczność racjonalnego, bieżącego gospodarowania ewentualnymi nadwyżkami tych partii dostarczanych szczepionek, które zostały zakupione z pierwotnym zamiarem ich odsprzedaży lub które po sukcesywnym zaspokojeniu potrzeb krajowych w zakresie przeciwdziałania COVID-19, z przyczyn obiektywnych, nie będą mogły zostać spożytkowane w kraju, np. z uwagi na termin ich ważności;  3) dynamiczną sytuację dotyczącą dostaw szczepionek przeciw COVID-19;  4) stopień zainteresowania obywateli Rzeczypospolitej Polskiej Narodowym Programem Szczepień przeciw COVID-19 oraz poziom zgłaszalności do dobrowolnego szczepienia w ramach tegoż Programu. | Planowany termin przyjęcia projektu przez Radę Ministrów – III kwartał 2021 r. | [Projekt uchwały Rady Ministrów w sprawie realizacji zobowiązań międzynarodowych Rzeczypospolitej Polskiej oraz wyrażenia zgody na udostępnienie szczepionek przeciw COVID-19, w ramach międzynarodowych działań solidarnościowych, partnerom zagranicznym: Albanii, Bośni i Hercegowinie, Białorusi, Czarnogórze, Gruzji, Macedonii Północnej, Republice Kosowa, Serbii oraz Ukrainie - Wykaz prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów - BIP Rady Ministrów i Kancelarii Prezesa Rady Ministrów (kprm.gov.pl)](https://archiwum.bip.kprm.gov.pl/kpr/bip-rady-ministrow/prace-legislacyjne-rm-i/prace-legislacyjne-rady/wykaz-prac-legislacyjny/r41486676838,Projekt-uchwaly-Rady-Ministrow-w-sprawie-realizacji-zobowiazan-miedzynarodowych-.html) |
| 29.07.2021 | Ustawa | Projekt ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta | Aktualnie zagadnienia jakości w opiece zdrowotnej są regulowane w wielu aktach prawnych o zróżnicowanej randze. Jednocześnie prowadzonych jest szereg inicjatyw projakościowych inicjowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia, organizacje zrzeszające pacjentów oraz środowiska medyczne. Jednak dotychczas wprowadzenie wymagań jakościowych nie wiąże się z ich dostateczną i systematyczną oceną spełnienia. Systemowe podejście do zagadnienia jakości w opiece zdrowotnej wymaga przede wszystkim oceny zjawiska „niedostatecznej jakości” i skali jego występowania, wskazania głównych przyczyn i konsekwencji jego występowania, oraz wprowadzenia rozwiązań stymulujących do poprawy.  Celem projektu jest wdrożenie rozwiązań prawno-organizacyjnych, które w sposób kompleksowy i skoordynowany będą realizowały priorytety polityki zdrowotnej w obszarze jakości. Przedmiotem uregulowania będzie wprowadzenie rozwiązań w zakresie:  1) autoryzacji podmiotów wykonujących działalność leczniczą (szpitale);  2) monitorowania zdarzeń niepożądanych;  3) usprawnienia akredytacji w ochronie zdrowia;  4) usprawnienia wypłaty pacjentom rekompensat za zdarzenia medyczne;  5) tworzenia i prowadzenia rejestrów medycznych.  Uregulowanie kwestii systemowego monitorowania jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych w drodze odrębnego aktu prawnego pozwoli na:  1) poprawę skuteczności diagnostyki i leczenia przez systematyczną ocenę wskaźników jakości;  2) stałe udoskonalanie praktyki klinicznej przez prowadzenie rejestrów medycznych;  3) poprawę bezpieczeństwa i satysfakcji pacjenta przez rejestrowanie i monitorowanie zdarzeń niepożądanych;  4) stworzenie warunków do systematycznej oceny jakości świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i upubliczniania tych informacji;  5) uzyskanie porównywalności podmiotów udzielających świadczeń pod względem jakości i skuteczności oferowanej opieki oraz udostępnienie wyników opinii publicznej;  6) stworzenie warunków umożliwiających finansowe motywowanie podmiotów udzielających świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych do podnoszenia poziomu jakości;  7) efektywniejsze wykorzystanie środków publicznych w obszarze zdrowia.  Niezbędne jest zatem wprowadzenie ustawowej regulacji, która określi zadania, obowiązki i uprawnienia poszczególnych podmiotów w zakresie monitorowania, oceny i poprawy jakości. Nowa regulacja zapewni pacjentom, profesjonalistom medycznym i podmiotom wykonującym działalność leczniczą dostęp do powszechnej, wiarygodnej, obiektywnej i porównywalnej informacji o jakości udzielanej opieki. | Planowany termin przyjęcia projektu przez Radę Ministrów – III kwartał 2021 r.  Konsultacje społeczne do 22 sierpnia 2021 r. ([dep-dl@mz.gov.pl](mailto:dep-dl@mz.gov.pl))  Komentarz praktyczny [Twarowski Adam, Projekt ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta - co czeka świadczeniodawców? - LEX](https://sip.lex.pl/#/publication/470157605/projekt-ustawy-o-jakosci-w-opiece-zdrowotnej-i-bezpieczenstwie-pacjenta-co-czeka-swiadczeniodawcow) | [Projekt (rcl.gov.pl)](https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12349305) |
| 29.07.2021 | Ustawa | Projekt ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych | Projektowana ustawa dokonująca zmiany ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r. poz. 122, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”, ma na celu realizację wyroku Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 23 listopada 2016 r. w sprawie C-442/14 Bayer CropScience SA-NV, Stichting De Bijenstichting przeciwko College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (dostęp do informacji o środowisku - informacje dotyczące emisji do środowiska środków ochrony roślin i produktów biobójczych - ochrona informacji handlowych).  Ponadto przedmiotowy projekt doprecyzowuje obowiązujące przepisy ww. ustawy służące właściwemu stosowaniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012, str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem 528/2012”, usuwając dostrzeżone w toku jej dotychczasowego stosowania nieścisłości oraz wątpliwości interpretacyjne. Konieczność doprecyzowania ustawy zidentyfikowano w następujących obszarach: informacja o produktach biobójczych zawarta w Wykazie Produktów Biobójczych, przebieg procedur oceny substancji czynnych, przebieg procedur rejestracyjnych produktów biobójczych wraz z wymaganiami dokumentacji, zakres danych objętych pozwoleniem na obrót, pakowanie produktów biobójczych, system kontroli zatruć produktami biobójczymi, przepisy karne. Dotychczasowe doświadczenie w stosowaniu przepisów ustawy wykazało także konieczność zmian w obszarze opłat za czynności Prezesa Urzędu podejmowane w zakresie dotyczącym wykonywania przepisów rozporządzenia 528/2012. Dodatkowo, bezprecedensowe doświadczenie pandemii COVID-19 pokazało, że zapewnienie dostępności produktów biobójczych do dezynfekcji wymaga zastosowania ekstraordynaryjnej ścieżki prawnej, dotychczas nie wykorzystywanej w praktyce organów regulacyjnych Unii Europejskiej.  W czasie kryzysu związanego z COVID-19 należało znaleźć rozwiązania doraźne, aby ograniczyć ryzyko niedoboru tych produktów. Funkcjonowanie tych mechanizmów w stanie zagrożenia pozwoliło na określenie kolejnych obszarów dotyczących wymagań dokumentacji, które należałoby zawrzeć w projektowanych przepisach ustawy zmieniającej. | Planowany termin przyjęcia projektu przez Radę Ministrów – III kwartał 2021 r. | [Projekt ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych - Wykaz prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów - BIP Rady Ministrów i Kancelarii Prezesa Rady Ministrów (kprm.gov.pl)](https://archiwum.bip.kprm.gov.pl/kpr/bip-rady-ministrow/prace-legislacyjne-rm-i/prace-legislacyjne-rady/wykaz-prac-legislacyjny/r21487047,Projekt-ustawy-o-zmianie-ustawy-o-produktach-biobojczych.html) |
| 29.07.2021 | Uchwała Rady Ministrów | Projekt uchwały Rady Ministrów w sprawie przyjęcia dokumentu Plan dla chorób rzadkich | Projekt stanowi wykonanie Zalecenia Rady Unii Europejskiej z dnia 8 czerwca 2009 r. w sprawie działań w dziedzinie rzadkich chorób (2009/C 151/02).  Zgodnie z ww. zaleceniami w celu poprawy koordynacji i spójności krajowych, regionalnych i lokalnych inicjatyw dotyczących chorób rzadkich, choroby te powinny zostać ujęte w planach lub strategiach dotyczących chorób rzadkich.  Z uwagi na to, że choroby rzadkie stanowią istotne wyzwanie dla opieki zdrowotnej i społecznej, dotykając 6-8% populacji każdego kraju (w Polsce to około 2 do 3 milionów osób) istnieje konieczność jak najszybszego poprawienia dostępności do diagnostyki i leczenia osób z chorobami rzadkimi, czemu służyć ma właśnie Plan dla Chorób Rzadkich. | Planowany termin przyjęcia projektu przez Radę Ministrów – II kwartał 2021 r. | [Projekt uchwały Rady Ministrów w sprawie przyjęcia dokumentu Plan dla chorób rzadkich - Wykaz prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów - BIP Rady Ministrów i Kancelarii Prezesa Rady Ministrów (kprm.gov.pl)](https://archiwum.bip.kprm.gov.pl/kpr/bip-rady-ministrow/prace-legislacyjne-rm-i/prace-legislacyjne-rady/wykaz-prac-legislacyjny/r8944069,Projekt-uchwaly-Rady-Ministrow-w-sprawie-przyjecia-dokumentu-Plan-dla-chorob-rza.html) |
| 29.07.2021 | Ustawa | Projekt ustawy o zmianie ustawy o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego oraz niektórych innych ustaw | Mając na uwadze zmieniające się potrzeby w zakresie jakości, dostępności, specyfiki i metod kształcenia podyplomowego i specjalizacyjnego pielęgniarek i położnych w odniesieniu do potrzeb epidemiologicznych i zmian demograficznych zachodzących w społeczeństwie, wymagają podjęcia odpowiednich działań.  W związku z powyższym niezbędne jest zapewnienie pielęgniarkom i położnym odpowiednich warunków do dalszego kształcenia i rozwoju, analogicznych jak mają przedstawiciele pozostałych zawodów medycznych.  Zauważyć należy, iż obecnie zadania dotyczące kształcenia podyplomowego w zawodach medycznych realizowane są przez dwa podmioty. Kształcenie podyplomowe pielęgniarek i położnych jest monitorowane przez Centrum Kształcenia Podyplomowego Pielęgniarek i Położnych (dalej: CKPPiP). Natomiast za organizację i realizację elementów kształcenia podyplomowego lekarzy, lekarzy dentystów, farmaceutów, fizjoterapeutów, diagnostów laboratoryjnych, ratowników medycznych oraz innych osób legitymujących się dyplomem ukończenia studiów wyższych, które wykonują zawody mające zastosowanie w ochronie zdrowia odpowiada Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego (dalej: CMKP).  Odrębne funkcjonowanie dwóch jednostek zajmujących się kształceniem podyplomowym zawodów medycznych, wydaje się być problematyczne w dobie konieczności konsolidacji wszystkich zawodów medycznych. Dotychczasowy podział tych jednostek wpływa na ograniczenie grupie zawodowej pielęgniarek i położnych równego dostępu do osiągnieć naukowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, wymianę doświadczeń i integracje przedstawicieli wszystkich zawodów medycznych, a tym samym ogranicza możliwość rozwoju zawodowego.  Mając na uwadze powyższe, zasadne jest stworzenie jednej jednostki działającej w obszarze kształcenia podyplomowego wszystkich zawodów medycznych.  Ponadto, po 2 latach od usankcjonowania funkcjonowania CMKP w drodze ustawy, konieczne jest wprowadzenie przepisów usprawniających funkcjonowanie jednostki. | Planowany termin przyjęcia projektu przez Radę Ministrów – II kwartał 2021 r. | [Projekt ustawy o zmianie ustawy o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego oraz niektórych innych ustaw - Wykaz prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów - BIP Rady Ministrów i Kancelarii Prezesa Rady Ministrów (kprm.gov.pl)](https://archiwum.bip.kprm.gov.pl/kpr/bip-rady-ministrow/prace-legislacyjne-rm-i/prace-legislacyjne-rady/wykaz-prac-legislacyjny/r398334734625,Projekt-ustawy-o-zmianie-ustawy-o-Centrum-Medycznym-Ksztalcenia-Podyplomowego-or.html) |
| 29.07.2021 | Uchwała Rady Ministrów | Projekt uchwały Rady Ministrów w sprawie ustanowienia polityki publicznej pt. „Zdrowa przyszłość. Ramy strategiczne dla systemu ochrony zdrowia na lata 2021-2027” | Głównym dokumentem strategicznym, określającym kierunki rozwoju Rzeczypospolitej Polskiej jest „Strategia na rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju do roku 2020 (z perspektywą do 2030 r.)” (SOR). Dokument przyjęty przez Radę Ministrów 14 lutego 2017 r. określa cele rozwojowe w obszarze średnio- i długofalowej polityki gospodarczej. SOR wyznaczył nowe zasady, cele i priorytety rozwoju kraju w wymiarze gospodarczym, społecznym, w tym zdrowotnym, i przestrzennym, zawarte są w nim rekomendacje dla polityk publicznych. Zgodnie z ustawą z dnia 6 grudnia 2006 r. o zasadach prowadzenia polityki rozwoju (Dz. U. z 2019 r. poz. 1295) polityką publiczną jest dokument określający podstawowe uwarunkowania, cele i kierunki rozwoju kraju w wymiarze społecznym, gospodarczym i przestrzennym w danej dziedzinie lub na danym obszarze, które wynikają bezpośrednio ze strategii rozwoju. Politykę publiczną opracowuje właściwy minister w uzgodnieniu z członkami Rady Ministrów. Polityka publiczna jest przyjmowana przez Radę Ministrów w drodze uchwały.  Projektowany dokument strategiczny - „Zdrowa Przyszłość. Ramy strategiczne dla systemu ochrony zdrowia na lata 2021-2027” stanowić ma politykę publiczną w rozumieniu koncepcji systemu zarządzania rozwojem Rzeczypospolitej Polskiej realizowanego na podstawie ww. ustawy. Identyfikuje on główne wyzwania w systemie ochrony zdrowia oraz wskazuje kierunki zmian. Projektowany dokument strategiczny ma stanowić kontynuację dokumentu strategicznego o nazwie „Policy Paper dla ochrony zdrowia na lata 2014-2020. Krajowe ramy strategiczne” (Policy Paper), który przedstawiał długofalową wizję rozwoju systemu ochrony zdrowia w Rzeczypospolitej Polskiej, a także cele strategiczne oraz narzędzia ich realizacji w latach 2014-2020. Policy Paper był pierwszym dokumentem w skali europejskiej, który w tak dokładny sposób opisywał stan krajowego systemu ochrony zdrowia. Istotą interwencji w obszarze zdrowia jest ich systematyczność, stałość i powtarzalność – jedynie konsekwencja działań w perspektywie wieloletniej, jest gwarantem osiągnięcia zakładanych zmian zdrowotnych. Dlatego należy kontynuować podjęte działania w ramach Policy Paper, te działania, które przynoszą skutki dla zdrowotności społeczeństwa polskiego, rezygnacja z tych, które miały neutralny wpływ, a nawet przyniosły szkodę. Oparcie projektowanego dokumentu strategicznego jako aktualizacji Policy Paper na SOR ma na celu zapewnienie, aby określone w SOR cele, kierunki interwencji, działania i projekty, stanowiące strategiczne zadania państwa w obszarze kapitału ludzkiego i obszarze spójności społecznej – czyli obszarach dotyczących zdrowia i opieki zdrowotnej - zostały osiągnięte.  Za koniecznością opracowania kolejnej edycji Policy Paper i konsekwentnym wdrażaniu działań mających na celu rozwój systemu ochrony zdrowia przemawiają również wskaźniki epidemiologiczne. Sytuacja zdrowotna w Rzeczypospolitej Polskiej i jej uwarunkowania ulegają systematycznej poprawie. Wśród najistotniejszych czynników wskazać należy poprawiające się warunki życia, wzrastającą wiedzę i świadomość w wymiarze dbania o własne zdrowie, a także reformy systemu opieki zdrowotnej. Niemniej umieralność, przeciętna długość życia i długość życia w zdrowiu w naszym kraju w dalszym ciągu odbiegają od średnich wskaźników dla krajów Unii Europejskiej (UE), a poprawa tych wskaźników nie następuje w wystarczająco szybkim tempie. Społeczeństwo jest w istotnym stopniu obciążone chorobami cywilizacyjnymi, wynikającymi przede wszystkim z niewłaściwego stylu życia, a także zagrożone ich dalszym rozprzestrzenianiem się. Nie od dziś wiadomo, że znacznej części przewlekłych chorób cywilizacyjnych można skutecznie zapobiegać, co jest możliwe dzięki odpowiednio zaplanowanej i wdrożonej profilaktyce zdrowotnej. Koszty leczenia następstw chorób cywilizacyjnych kilkudziesięciokrotnie przekraczają wydatki przeznaczane na profilaktykę tych chorób.  Pozostawanie w zdrowiu jest nie tylko warunkiem zachowania aktywności społecznej, czy ekonomicznej, ale przede wszystkim jednym z kluczowych wymiarów dobrej jakości życia i włączenia społecznego. Zwiększenie długości życia w zdrowiu wpływa ostatecznie na poprawę jego jakości. Zdrowie jest także istotnym warunkiem rozwoju gospodarczego, gdyż zdrowe społeczeństwo przekłada się na większą produktywność oraz dłuższą aktywność zawodową. Podejmowane interwencje w obszarze ochrony zdrowia są również kluczowe w ograniczaniu ryzyka ubóstwa wskutek dezaktywizacji zawodowej spowodowanej przyczynami zdrowotnymi oraz ryzyka wykluczenia społecznego wynikającego z przyczyn zdrowotnych. Stan zdrowia Polaków systematycznie się poprawia, ale w wielu aspektach – zwłaszcza w odniesieniu do  chorób cywilizacyjnych, postępującego starzenia się społeczeństwa i zagrożeń epidemiologicznych – istnieją deficyty do wyeliminowania, do czego niezbędne jest m.in. kompleksowe wsparcie w postaci wdrożenia systemowych rozwiązań. W ramach Strategii na rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju obowiązuje przyjęta również na wielu forach międzynarodowych koncepcja „zdrowia we wszystkich politykach państwa”. Oznacza ona, że wszyscy czerpią korzyści z dobrego zdrowia, ponieważ poprawia ono wydajność pracowników, zwiększa zdolność do nauki, wzmacnia rodziny i społeczności, wspiera samowystarczalne siedliska i środowiska oraz przyczynia się do poprawy bezpieczeństwa, zmniejszenia ubóstwa i lepszego zabezpieczenia społecznego.  W Rzeczypospolitej Polskiej od lat podejmowane są działania mające na celu poprawę dostępności do świadczeń zdrowotnych, przede wszystkim zwiększenie nakładów na ochronę zdrowia. Mimo prób reformowania systemu ochrony zdrowia w okresie 2015–2019 wciąż dostrzec można brak lub bardzo ograniczoną poprawę w zakresie dostępności świadczeń zdrowotnych. Ten brak poprawy dostępności świadczeń zdrowotnych wynika nie tylko z wciąż zbyt niskiego finansowania ochrony zdrowia, ale i z procesów demograficznych (nieuchronnego starzenia się społeczeństwa). Dodatkowo, mamy do czynienia z narastającymi brakami kadrowymi i starzeniem się kadr w ochronie zdrowia. Problemy w sektorze pogłębiła narastająca nieefektywność w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej oraz niekontrolowany rozwój najdroższej formy opieki, tj. szpitalnictwa. Towarzyszy temu nieefektywność całego systemu wskutek jego dyskoordynacji i dezorganizacji. Coraz powszechniejsze staje się przekonanie, że polski system ochrony zdrowia wyczerpał swoje możliwości reagowania na nowe wyzwania, co grozi jego głęboką zapaścią pod naciskiem nieuchronnych zjawisk demograficznych i epidemiologicznych. Nieustającym wyzwaniem pozostaje także dalsze usprawnianie i koordynacja licznych działań instytucji publicznych, organizacji pozarządowych oraz sektora prywatnego podejmowanych na rzecz zdrowia oraz kształtowania środowisk sprzyjających zdrowiu. Dlatego niezbędne jest podjęcie dobrze zaplanowanej, spójnej oraz rozłożonej na wiele lat polityki rozwoju systemu ochrony zdrowia o ewolucyjnym i strategicznym charakterze.  Dokument ma również na celu urzeczywistnienie idei deinstytucjonalizacji w obszarze usług zdrowotnych, poprzez wskazanie kierunków rozwoju i konkretnych działań w zakresie opieki psychiatrycznej oraz usług skierowanych do osób starszych. Cele szczegółowe i kierunki działań zostały wskazane w osobnej części dokumentu zawierającej strategię deinstytucjonalizacji opieki zdrowotnej.  Zdeinstytucjonalizowane formy opieki powinny odgrywać coraz większą rolę w procesie poprawy dostępności do opieki zdrowotnej. Z jednej strony zwiększają one bowiem dostępność do świadczeń i są „przyjazne” dla pacjentów i ich rodzin, a z drugiej stanowią uzupełnienie tradycyjnych, instytucjonalnych form opieki. W tym kontekście niezbędny jest dynamiczny rozwój infrastruktury – przede wszystkim sprzętowej, ale w niektórych przypadkach również budowlanej (np. budowa ośrodków pobytu dziennego). Jak ważne jest stworzenie skoordynowanego systemu opieki długoterminowej opartego na deinstytucjonalizacji unaoczniła również pandemia SARS-CoV-2 w 2020 r. Jednym z obszarów silnie narażonych na rozprzestrzenianie się epidemii była bowiem instytucjonalna opieka długoterminowa oparta na instytucjach z zakresu pomocy społecznej – domach pomocy społecznej i instytucjach opieki zdrowotnej – zakładach opiekuńczo-leczniczych czy pielęgnacyjno-opiekuńczych. Dlatego tym bardziej pilne i konieczne jest wsparcie i rozwój opieki w środowisku domowym.  Kolejnym przyczynkiem do opracowania i wdrożenia projektowanego dokumentu strategicznego są zobowiązania Rzeczypospolitej Polskiej jako członka Unii Europejskiej. W związku z możliwością korzystania ze środków unijnych na realizację określonych działań w latach 2021 – 2027 w ramach funduszy polityki spójności przez wszystkie kraje członkowskie, w tym Rzeczpospolita Polska, zobowiązane są do spełniania tzw. warunków podstawowych dla perspektywy 2021-2027 w poszczególnych obszarach. W obszarze zdrowia wskazano jako warunek podstawowy posiadanie krajowych lub regionalnych strategicznych ram polityki zdrowotnej, składający się z 3 elementów: mapowanie potrzeb zdrowotnych i opieki długoterminowej, w tym personelu medycznego i opiekuńczego; środki, które zapewnią skuteczność, trwałość, dostępność i przystępność usług zdrowotnych i opieki długoterminowej, ze szczególnym uwzględnieniem osób wykluczonych z systemów opieki zdrowotnej i opieki długoterminowej, w tym tych, do których najtrudniej jest dotrzeć; oraz środki promowania usług środowiskowych i rodzinnych poprzez deinstytucjonalizację, w tym profilaktyka i podstawowa opieka zdrowotna, opieka domowa i usługi środowiskowe. Niniejszy dokument strategiczny wypełni dwa ostatnie kryteria warunkowości podstawowej. | Planowany termin przyjęcia projektu przez Radę Ministrów – II kwartał 2021 r. | [Projekt uchwały Rady Ministrów w sprawie ustanowienia polityki publicznej pt. „Zdrowa przyszłość. Ramy strategiczne dla systemu ochrony zdrowia na lata 2021-2027” - Wykaz prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów - BIP Rady Ministrów i Kancelarii Prezesa Rady Ministrów (kprm.gov.pl)](https://archiwum.bip.kprm.gov.pl/kpr/bip-rady-ministrow/prace-legislacyjne-rm-i/prace-legislacyjne-rady/wykaz-prac-legislacyjny/r2843608422,Projekt-uchwaly-Rady-Ministrow-w-sprawie-ustanowienia-polityki-publicznej-pt-Zdr.html) |