INFORMACJA (WYKAZ)

na temat projektów ustaw i rozporządzeń oraz już ogłoszonych aktów prawnych z zakresu prawa ochrony zdrowia

(opracowane na podstawie Wolters Kluwer, LEX)

Omówienie każdego projektu zawiera m.in. **krótki opis zawartości danego aktu, wskazanie zmian jakie przewiduje, ewentualnie link przenoszący do projektu (ewentualnie do dziennika ustaw), informację na jakim etapie jest projekt**

Data aktualizacji**: 12.08.2022 r., godz. 10:00**

UWAGA: KOLOREM ŻÓŁTYM OZNACZONE SĄ PROJEKTY USTAW / ROZPORZĄDZEŃ DODANYCH DO NINIEJSZEGO WYKAZU OD DNIA JEGO OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TJ. OD DNIA 26 lipca 2022 R. ORAZ ZMIANA ETAPU LEGISLACYJNEGO.

TYTUŁ PROJEKTU	CZEGO DOTYCZY AKT	ETAP
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12362857	Zapewnienie dostępu, w ramach budżetu powierzonego, do: – badań diagnostycznych z obszaru kardiologii, diabetologii, chorób płuc, alergologii oraz endokrynologii - pozwoli na skuteczniejsze wykrywanie najczęstszych schorzeń przewlekłych, – konsultacji specjalistycznych: kardiologa, diabetologa, chorób płuc, alergologa, endokrynologa - ułatwi prowadzenie opieki kompleksowej nad pacjentem, bez konieczności kierowania go do lekarza specjalisty udzielającego świadczeń w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, – wizyt kompleksowych z Indywidualnym Planem Opieki Medycznej - poprawi opiekę nad pacjentami chorymi przewlekle oraz przyczyni się do wdrożenia standardów opieki w chorobach przewlekłych objętych koordynacją, – porad edukacyjnych prowadzonych przez pielęgniarki - przyczyni się do poprawy jakości opieki nad pacjentami chorymi przewlekle, jak również poprawi kompleksowość opieki, angażując w opiekę pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej (POZ), – porad dietetycznych - realizowanych przez dietetyków - będzie ważnym wsparciem dla pacjentów m.in. z cukrzycą i chorobami na tle miażdżycy. Zespół do spraw zmian w podstawowej opiece zdrowotnej rekomendował dodanie i finansowanie w ramach budżetu powierzonego następujących badań diagnostycznych, konsultacji specjalistycznych i porad: 1. Badania biochemiczne i immunochemiczne: 1) antyTPO (przeciwciała przeciw peroksydazie tarczycowej); 2) antyTSHR (przeciwciała przeciw receptorom TSH);	**Konsultacje publiczne** **10.08.2022 r.**

	3) antyTG (przeciwciała przeciw tyreoglobulinie); 4) albuminuria (stężenie albumin w moczu); 5) UACR (wskaźnik albumina/kreatynina w moczu); 6) BNP (NT-pro-BNP). 2. Diagnostyka ultrasonograficzna: 1) USG Doppler tętnic szyjnych; 2) USG Doppler naczyń kończyn dolnych; 3) ECHO serca przezklatkowe. 3. Diagnostyka elektrofizjologiczna: 1) EKG wysiłkowe (próba wysiłkowa EKG); 2) Holter EKG 24, 48 i 72 godz. (24-48-72-godzinna rejestracja EKG); 3) Holter RR (24-godzinna rejestracja ciśnienia tętniczego). 4. Diagnostyka inwazyjna: biopsja aspiracyjna cienkoigłowa tarczycy (u dorosłych). 5. Diagnostyka czynnościowa: 1) Spirometria; 2) Spirometria z próbą rozkurczową. 6. Konsultacje i porady specjalistyczne: 1) konsultacje lekarz POZ - lekarz specjalista wybranej dziedziny (konsultacje odbywane przy użyciu systemów teleinformatycznych lub systemów łączności): a) Konsultacja lekarz POZ - lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii, b) Konsultacja lekarz POZ - lekarz specjalista w dziedzinie diabetologii, c) Konsultacja lekarz POZ - lekarz specjalista w dziedzinie chorób płuc, d) Konsultacja lekarz POZ - lekarz specjalista w dziedzinie alergologii, e) Konsultacja lekarz POZ - lekarz specjalista w dziedzinie endokrynologii; 2) Porada lekarz specjalista - pacjent (wizyta ambulatoryjna): a) Porada lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii – pacjent, b) Porada lekarz specjalista w dziedzinie diabetologii – pacjent, c) Porada lekarz specjalista w dziedzinie chorób płuc – pacjent, d) Porada lekarz specjalista w dziedzinie alergologii- pacjent, e) Porada lekarz specjalista w dziedzinie endokrynologii- pacjent.	

	7. Porady 1) Porada kompleksowa - Indywidualny Plan Opieki; 2) Porada dietetyczna; 3) Porada edukacyjna.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie umiejętności zawodowych lekarzy i lekarzy dentystów https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12362852	Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie umiejętności zawodowych lekarzy i lekarzy dentystów realizuje upoważnienie zawarte w art. 17 ust. 26 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Przepisy art. 17 określają zasady i organizację certyfikacji umiejętności zawodowych. Obecnie uzyskiwanie potwierdzenia nabycia danej umiejętności zawodowej nie jest sformalizowane. Brak jest zarówno katalogu umiejętności zawodowych, jak i określenia kwalifikacji lekarzy, którzy mogą przystąpić do certyfikacji tych umiejętności, bowiem rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 czerwca 2007 r. w sprawie umiejętności z zakresu węższych dziedzin medycyny lub udzielania określonych świadczeń zdrowotnych (Dz. U. poz. 867) obowiązywało do dnia 22 kwietnia 2008 r. Rozporządzenie będzie określać nowy katalog umiejętności zawodowych lekarza i lekarza dentysty, a także będzie wskazywać kwalifikacje lekarzy, którzy będą mogli aplikować na certyfikację umiejętności zawodowych. Oczekiwanym efektem będzie stworzenie nowego katalogu umiejętności zawodowych oraz ujednolicenie zasad uzyskiwania certyfikatów, co umożliwi lekarzom potwierdzanie nabytej przez nich wiedzy i doświadczenia praktyczne w sposób zgodny z przepisami prawa. Certyfikacji umiejętności zawodowych dokonywać będą właściwe dla danej umiejętności polskie towarzystwa naukowe i państwowe instytuty badawcze. Dokonywanie przez Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego (CMKP) kontroli procesu certyfikacji będzie z kolei gwarancją utrzymania jakości potwierdzania nabytej wcześniej przez lekarzy i lekarzy dentystów wiedzy i umiejętności zawodowych w danym zakresie.	**Konsultacje publiczne** **10.08.2022 r.**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12362815	Wdrożenie elektronicznej dokumentacji medycznej w profilaktycznej opiece zdrowotnej nad uczniami przyczyni się do usprawnienia pracy pielęgniarki albo higienistki szkolnej oraz współpracy z lekarzem podstawowej opieki zdrowotnej (POZ), do którego zadeklarowany jest dany uczeń. Ułatwi także przedstawicielom ustawowym rodzicom uczniów dostęp do informacji zawartych w tej dokumentacji. Obecnie dokumentacja medyczna w zakresie profilaktycznej opieki zdrowotnej nad uczniami jest prowadzona w postaci papierowej. Utrudnia to obieg informacji pomiędzy pielęgniarką albo higienistką szkolną a lekarzem POZ, jako podmiotami uczestniczącymi w sprawowaniu tej opieki. Projektowana regulacja jest ściśle skorelowana z dążeniem ustawodawcy do rozszerzenia katalogu rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej (EDM) o dokumentację prowadzoną przez pielęgniarkę środowiska nauczania i wychowania lub higienistkę szkolną, tj. kartę profilaktycznego badania ucznia oraz dokumentację indywidualną ucznia i ma na celu doprecyzowanie reguł prowadzenia i przechowywania tych rodzajów dokumentacji jako EDM.	**Konsultacje publiczne** **09.08.2022 r.**

	Jednocześnie są prowadzone prace legislacyjne nad projektem rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającym rozporządzenie w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej. W projekcie rozporządzenia proponuje się doprecyzowanie reguł prowadzenia i przechowywania karty profilaktycznego badania ucznia oraz dokumentacji indywidualnej ucznia jako rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej, o której mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 1555), w tym także umożliwienie: 1) składania oświadczeń (wyrażania zgody albo sprzeciwu) w zakresie realizacji opieki zdrowotnej nad uczniami, 2) podawania informacji o istotnych problemach zdrowotnych ucznia lub występujących w rodzinie – przez przedstawicieli ustawowych albo pełnoletnich uczniów, za pośrednictwem Internetowego Konta Pacjenta (IKP).	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12362814	Obecnie dokumentacja medyczna w zakresie profilaktycznej opieki zdrowotnej nad uczniami jest prowadzona w postaci papierowej. Utrudnia to obieg informacji pomiędzy pielęgniarką albo higienistką szkolną a lekarzem podstawowej opieki zdrowotnej (POZ), jako podmiotami uczestniczącymi w sprawowaniu tej opieki. W projekcie rozporządzenia proponuje się rozszerzenie katalogu elektronicznej dokumentacji medycznej (EDM) o dodatkowe rodzaje dokumentacji medycznej, tj. kartę profilaktycznego badania ucznia oraz dokumentację indywidualną ucznia prowadzoną przez pielęgniarkę środowiska nauczania i wychowania lub higienistkę szkolną, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 30 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849, z późn. zm.). Projektowane zmiany przyczynią się to do zapewnienia pracownikom medycznym możliwości łatwego i szybkiego zapoznania się z dokumentacją medyczną dotyczącą ucznia, usprawnienia procesu współpracy między poszczególnymi pracownikami medycznymi sprawującymi opiekę zdrowotną nad uczniem oraz uproszczenia procesu gwarantowania dostępu do tego rodzaju dokumentacji odpowiednio przedstawicielom ustawowym dziecka albo pełnoletniemu uczniowi. Wdrożenie projektowanego rozwiązania przełoży się na zwiększenie efektywności i dynamiki wymiany informacji między uczestnikami procesu sprawowania opieki zdrowotnej nad uczniami.	**Konsultacje publiczne** **09.08.2022 r.**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego w centrach zdrowia psychicznego https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12362813	Zmiana rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 kwietnia 2018 r. w sprawie programu pilotażowego w centrach zdrowia psychicznego (Dz. U. z 2020 r. poz. 2086, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem”, wynika z dotychczasowych doświadczeń dotyczących realizacji świadczeń zdrowotnych w ramach pilotażu przez funkcjonujące centra zdrowia psychicznego. Jednym z głównych celów nowelizacji jest umożliwienie przetestowania rozwiązania polegającego na prowadzeniu centrum zdrowia psychicznego w dużych miastach, które nie posiadają podziału wyszczególnionych kodów podziału terytorialnego kraju TERYT dla poszczególnych dzielnic.	**Konsultacje publiczne** **09.08.2022 r.**

	Przedmiotowa kwestia jest kluczowa z uwagi na fakt, iż nie jest uzasadnione merytorycznie tworzenie jednego centrum zdrowia psychicznego dla całego miasta. W związku z powyższym wprowadza się w rozporządzeniu odpowiedni wzór, który umożliwi właściwe wyliczenie ryczałtu na populację dla podmiotu, który obejmie swoja opieką dorosłą populację zamieszkałą w części danego miasta. Zasadnym jest również przedłużenie okresu pilotażu do dnia 31 grudnia 2023 r. Wydłużenie pilotażu do 31 grudnia 2023 r. Rozporządzenie ma też na celu zagwarantowanie podmiotom znajdującym się na obszarze włączanym do programu pilotażowego możliwość realizacji świadczeń w zakresach wskazanych w rozporządzeniu pilotażowym w ramach podwykonawstwa z danym centrum zdrowia psychicznego, na warunkach odpowiadających realizacji świadczeń określonym w umowie o udzielanie świadczeń przez dany podmiot z NFZ. Kolejną istotną zmianą jest konieczność zapewnienia przez świadczeniodawcę, o którym mowa w § 7 ust. 2 rozporządzenia, który nie posiada oddziału stacjonarnego całodobowej opieki doraźnej realizowanej w miejscu udzielania świadczeń w ramach punktu zgłoszeniowo-koordynacyjnego	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego w zakresie koordynowanej opieki medycznej nad chorymi z neurofibromatozami oraz pokrewnymi im rasopatiami https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12362755	W związku z wejściem w życie ustawy z dnia 26 maja 2022 r. o zmianie ustawy o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z poz. 1352), nastąpił wzrost wynagrodzeń pracowników realizujących świadczenia opieki zdrowotnej. Wejście w życie wskazanej ustawy oznacza konieczność podniesienia przez każdego kierującego placówką medyczną wynagrodzenia swoich pracowników do poziomu przewidzianego tym aktem prawnym. Projektowane rozporządzenie zwiększa wartości poszczególnych produktów wskazanych w § 10 zmienianego rozporządzenia, tj. porady pierwszorazowej, porady kompleksowej, porady monitorującej, porady w trybie pilnym, kompleksowej konsultacji specjalistycznej realizowanej w ramach porady kompleksowej lub porady monitorującej (I typu – wykonanie 1–3 konsultacji specjalistycznych, II typu – wykonanie 4–6 konsultacji specjalistycznych, III typu – wykonanie powyżej 6 konsultacji specjalistycznych) oraz miesięcznego ryczałtu za koordynację opieki.	**Konsultacje publiczne** **08.08.2022 r.**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie zakażeń i chorób zakaźnych objętych obowiązkiem przekazywania państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu danych o wynikach leczenia lub o wykluczeniu nosicielstwa u ozdrowieńca https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12362701	Projekt rozporządzenia reguluje kwestię informowania organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej o wynikach leczenia lub wykluczeniu nosicielstwa wypisywanych ze szpitala lub miejsca izolacji pacjentów (ozdrowieńców), którzy odbyli obowiązkową hospitalizację z powodu podejrzania lub przebycia zakażenia lub zachorowanie na następujące choroby zakaźne: błonicę, cholerę, dur brzuszny, dury rzekome A, B i C, gruźlicę, ospę małpią oraz ostre nagminne porażenie dziecięce (*poliomyelitis*). Rozporządzenie określa wykaz zakażeń i chorób zakaźnych objętych obowiązkiem przekazywania danych o wynikach leczenia lub o wykluczeniu nosicielstwa u ozdrowieńca, zakres tych danych oraz okoliczności, termin i sposób ich przekazywania oraz określa państwowego inspektora sanitarnego właściwego dla ich otrzymania.	**Konsultacje publiczne** **05.08.2022 r.**

	Zgodnie z § 2 projektowanego rozporządzenia obowiązkiem przekazywania danych o wynikach leczenia lub o wykluczeniu nosicielstwa u ozdrowieńca objęto następujące zakażenie i choroby zakaźne: błonicę, cholerę, dur brzuszny, dury rzekome A, B i C, gruźlicę, ospę małpią oraz ostre nagminne porażenie dziecięce. Zakres danych pacjentów, które są przekazywane do Inspekcji Sanitarnej przez podmiot wykonujący działalność leczniczą (szpital) został określony w § 3 rozporządzenia. Zgodnie z § 4 projektu rozporządzenia dane będą przekazywane państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu, który jest właściwy dla miejsca odbywania przez pacjenta hospitalizacji.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci kardiologicznej https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12362610	Obecnie realizacja programu pilotażowego, którego celem jest ocena organizacji, jakości i efektów opieki kardiologicznej w ramach sieci kardiologicznej, realizowana jest w województwie mazowieckim. Dotychczas wypracowano procedury i standardy prowadzenia pacjenta w województwie mazowieckim dlatego też istnieje potrzeba zweryfikowania tych rozwiązań również innych województwach niż województwo mazowieckie. Rozszerzenie realizacji programu na województwa łódzkie, małopolskie, pomorskie, śląskie oraz wielkopolskie. Rozszerzono katalog pomiotów mogących kierować świadczeniobiorcę na kwalifikację do programu pilotażowego o: poradnię kardiologiczną, oddział o profilu kardiologicznym lub oddział o profilu chorób wewnętrznych, zmieniono definicję ośrodka podstawowej opieki zdrowotnej na ośrodek kierujący świadczeniobiorcę na kwalifikację do programu pilotażowego, oraz zwiększono do 50 zł kwotę dla ośrodków kierujących świadczeniobiorcę na kwalifikację do programu pilotażowego realizujących świadczenia w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna za skierowanie świadczeniobiorcy do kwalifikacji do programu pilotażowego. Zmieniono również definicję dla ośrodków współpracujących II poziomu przez wskazanie, że wyboru takiego ośrodka dokonuje konsultant wojewódzki w dziedzinie kardiologii w porozumieniu z regionalnym ośrodkiem koordynującym. Umożliwiono regionalnemu ośrodkowi koordynującemu dla województwa mazowieckiego aktualizację wytycznych postępowania procesu diagnostycznego i leczniczego świadczeniobiorcy. Wskazano również, że dotychczas opracowane wytyczne mają zastosowanie w województwach dla których umożliwiono realizację programu pilotażowego.	**Konsultacje publiczne** **03.08.2022 r.**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie obowiązkowych badań sanitarno-epidemiologicznych https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12362457	Projekt rozporządzenia reguluje kwestię wykrywania zakażeń i chorób zakaźnych, które mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego. Wykrywanie to odbywa się przez wykonywanie obowiązkowych badań sanitarno- epidemiologicznych wykonywanych: 1)w związku z dochodzeniem epidemiologicznym mającym na celu zapobiegania szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych; 2)w celu zapobieżenia szerzenia się zakażeń i chorób zakaźnych w związku z wykonywaniem czynności zawodowych oraz charakterystyką środowiska pracy przy wykonywaniu prac określonego rodzaju.	**Opiniowanie** **01.08.2022 r.**

	Rozporządzenie określa zakażenia i choroby zakaźne, w przypadku wystąpienia lub podejrzenia wystąpienia których są przeprowadzane obowiązkowe badania sanitarno-epidemiologiczne, rodzaje obowiązkowych badań sanitarno-epidemiologicznych oraz terminy przeprowadzania tych badań, sposób dokumentowania badań oraz sposób dokumentowania wyników tych badań, wzór karty badań dla celów badań sanitarnoepidemiologicznych i wzór orzeczenia lekarskiego wydawanego uczniom, studentom i doktorantom kształcącym się do wykonywania prac przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia lub choroby zakaźnej na inne osoby oraz osobom podejmującym lub wykonującym prace, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia lub choroby zakaźnej na inne osoby z uwzględnieniem czynników chorobotwórczych i stanów chorobowych stanowiących przeciwwskazanie do wykonywania tych prac, sposób postępowania z osobą, u której stwierdzono przeciwwskazania do wykonywania prac.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12362456 https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20220001545	W związku z nowelizacją załącznika nr 5 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357, z późn. zm.), zwanym dalej „rozporządzeniem koszykowym", polegającą na wprowadzeniu do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej trzech nowych świadczeń opieki zdrowotnej: 1)opieka nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi lub raka jajnika; 2)opieka nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka jelita grubego lub raka błony śluzowej trzonu macicy; 3)opieka nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na siatkówczaka lub chorobę von Hippel–Lindau (VHL), - zaistniała konieczność dostosowania przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 sierpnia 2016 r. w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. poz. 1372, z późn. zm.), zwanym dalej „rozporządzeniem" w celu przeprowadzania przez Narodowy Fundusz Zdrowia postępowań w sprawie zawierania umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej na wskazane zakresy. W projekcie rozporządzenia w załączniku nr 9 „Świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie", dodano trzy nowe zakresy świadczeń. Wejście w życie nowych rozwiązań zapewni ciągłość realizacji wybranych świadczeń, polegającej na prewencji i wczesnym wykrywaniu nowotworów dziedzicznych (rak piersi, rak jajnika, rak jelita grubego, rak błony śluzowej trzonu macicy, siatkówczak, choroba von Hippel–Lindau). Aktualnie opieka nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe prowadzona jest w ramach programu wieloletniego pn. Narodowa Strategia Onkologiczna (NSO). Od dnia 1 września 2022 r. finansowanie będzie się odbywało ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia. W związku z tym należy określić kryteria, które posłużą do tego aby Narodowy Fundusz Zdrowia mógł dokonać wyboru	**Ogłoszono** **(Dz.U.2022.1545)**

	najkorzystniejszej oferty spośród złożonych w toku postępowania biorąc pod uwagę ich jakość, kompleksowość oraz cenę.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie reklamy wyrobów medycznych https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12362406	Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia z art. 60 ust. 4 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, zwanej dalej „ustawą". W projekcie rozporządzenia określono niezbędne dane, jakie powinna zawierać reklama, inne niż nazwa lub nazwa handlowa wyrobu oraz przewidziane zastosowanie wyrobu, a także sposób prezentowania reklamy, przy uwzględnieniu konieczności obiektywnej prezentacji wyrobu, bezpieczeństwa jego stosowania, stanu wiedzy użytkowników wyrobów oraz konieczności zapewnienia niezakłóconego korzystania z usług zdrowotnych i usług farmaceutycznych. W projekcie rozporządzenia określono: 1) niezbędne dane, które zawiera reklama kierowana do publicznej wiadomości – w celu zapewnienia, aby odbiorcy otrzymali odpowiednią wiedzę na temat reklamowanego wyrobu, oraz które będą znajdować się w instrukcji i etykiecie wyrobu; 2) sposób prezentowania reklamy wyrobów medycznych – analogicznie do form prezentowania reklamy produktów leczniczych wraz z odpowiednim ostrzeżeniem emitowanym lub umieszczanym wraz z reklamą oraz z ograniczeniem form reklamy w aptekach i podmiotach leczniczych w celu umożliwienia prawidłowego świadczenia usług w tych miejscach. W celu zapewnienia transparentności reklamy wyrobów w § 5 projektu wprowadzono obowiązek poinformowania o wszystkich otrzymanych korzyściach, zarówno materialnych i niematerialnych, w przypadku reklamy, o której mowa w art. 58 ust. 1 pkt 1–3 ustawy.	**Konsultacje publiczne** **28.07.2022 r.**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie chorób zakaźnych powodujących powstanie obowiązku hospitalizacji https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12362405	Ze względu na konieczność ochrony zdrowia publicznego w Rzeczpospolitej Polskiej przed szerzeniem się ospy małpiej – choroby dotychczas w kraju niewystępującej – projektowane rozporządzenie obejmuje obowiązkiem izolacji w warunkach domowych osoby chore na ospę małpią do czasu ustania ich zakaźności, osoby, u których stwierdzono zakażenie, lub chore oraz podejrzane o zakażenie lub zachorowanie na ospę małpią niewymagające hospitalizacji. W projekcie rozporządzenia wprowadza się zmiany, których celem jest objęcie obowiązkiem izolacji w warunkach domowych osób zakażonych lub chorych lub podejrzanych o zakażenie lub zachorowanie. Oczekiwanym efektem jest ograniczenie rozprzestrzeniania się ospy małpiej. Jednocześnie ze względu na zakres regulacji rozporządzenia zmianie ulega jego tytuł, otrzymując brzmienie „w sprawie chorób zakaźnych powodujących powstanie obowiązku hospitalizacji, izolacji w warunkach domowych, kwarantanny lub nadzoru epidemiologicznego".	**Skierowanie aktu do ogłoszenia** **05.08.2022 r.**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego leczenia gruźlicy	Celem wprowadzanego programu pilotażowego leczenia gruźlicy wielolekoopornej w warunkach ambulatoryjnych, zwanego dalej „programem pilotażowym", jest poprawa leczenia gruźlicy	**Konsultacje publiczne** **27.07.2022 r.**

wielolekoopornej w warunkach ambulatoryjnych https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12362356	wielolekoopornej, zwanej dalej „MDR-TB”, w Rzeczpospolitej Polskiej oraz harmonizacja ponadnarodowa i wdrożenie standardów Światowej Organizacji Zdrowia w związku z migracją ludności z terenów Ukrainy. Do celów programu pilotażowego należy również: 1)rozwiązanie problemu ciągłości terapii osób, o których mowa w art. 1 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 12 marca 2022 r. o pomocy obywatelom Ukrainy w związku z konfliktem zbrojnym na terytorium tego państwa (Dz. U. poz. 583, z poźn. zm.), leczonych z powodu MDR-TB; 2)przetestowanie telemedycznego systemu nadzoru nad chorymi z MDR-TB; 3)ograniczenie hospitalizacji chorych z MDR-TB na rzecz świadczenia prowadzącego w trybie ambulatoryjnym. Projekt rozporządzenia zakłada wypracowanie optymalnego modelu leczenia i nadzoru nad przyjmowaniem leków przez chorych na MDR-TB w systemie ambulatoryjnym w połączeniu z systemem zaopatrywania w leki. Program pilotażowy jest zgodny z zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia, w wyniku którego zostanie wypracowany model opieki zarówno uchodźców ukraińskich, jak i pacjentów polskich. Dodatkowo w wyniku programu pilotażowego zostanie opracowany polski model telemedycznego monitorowania leków u pacjentów z MDR-TB. Zakłada się rozpoczęcie programu pilotażowego w sierpniu 2022 r. i jego realizację przez okres 24 miesięcy, co jest związane z długością leczenia MDR-TB, które trwa co najmniej 20 miesięcy. Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc został wskazany jako centralny ośrodek koordynujący, natomiast jako regionalne ośrodki koordynujące zostały wskazane podmioty lecznicze, które mają doświadczenie w leczeniu pacjentów z MDR-TB.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie nadania statutu Głównemu Inspektoratowi Farmaceutycznemu https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12362053	Projektowane zmiany przewidują utworzenie nowej komórki organizacyjnej – Biura Kontroli. Powołanie nowej komórki organizacyjnej przyczyni się do skuteczniejszej identyfikacji odstępstw od obowiązujących powszechnie norm prawnych oraz wewnętrznych procedur i standardów w działaniach Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Kluczowym elementem działalności Biura Kontroli będzie doradztwo i ewaluacja ryzyka. Doradztwo będzie obejmowało w szczególności potwierdzenie, że tworzone lub modyfikowane procedury wewnętrzne pozostają zgodne z obowiązującymi przepisami prawa.	**Uzgodnienia** **19.07.2022 r.**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12361905	Konieczność skorygowania mechanizmu obniżania współczynników korygujących poprzez dostosowanie go do treści nowelizacji ustawy o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych oraz niektórych innych ustaw, a także wydanej na jej podstawie przez Prezesa AOTMiT rekomendacji dotyczącej wzrostu poziomu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej. Przy zastosowaniu współczynników korygujących przekazywane są m.in. środki na średni wzrost miesięcznego wynagrodzenia poszczególnych pracowników świadczących pracę w podmiotach leczniczych. Zmiana wprowadzona	**Skierowanie aktu do ogłoszenia** **28.07.2022 r.**

	w §16 ust. 4d załącznika do rozporządzenia dookreśla, iż wskazane w nim współczynniki korygujące stosuje się do wzrostu wynagrodzeń zasadniczych, ustalonych na zasadach określonych we wspomnianej powyżej ustawie.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczególnej ochrony niektórych kategorii osób w związku z ekspozycją medyczną w badaniach diagnostycznych, zabiegach lub leczeniu https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12361811	Wymagania w zakresie szczególnej ochrony w związku z ekspozycją medyczną w badaniach diagnostycznych, zabiegach i leczeniu kobiet w wieku rozrodczym, kobiet w ciąży, kobiet karmiących piersią, osób poniżej 16. roku życia, a także opiekunów oraz osób z otoczenia i rodziny pacjentów. W projekcie rozporządzenia zachowano podział na wymagania dotyczące badań z zakresu rentgenodiagnostyki i radiologii zabiegowej, medycyny nuklearnej oraz radioterapii. Projekt rozporządzenia doprecyzowuje warunki wykonywania ekspozycji medycznej u kobiet w ciąży, przyjmując że badanie, zabieg lub leczenie mogą być. Ponadto, projekt wprowadza obowiązek weryfikacji przez jednostkę ochrony zdrowia uzasadniania przed wykonaniem ekspozycji medycznej u kobiety w ciąży oraz wskazuje zakres informacji przekazywanych pacjentom w związku z ryzykiem. Określono zasady doboru właściwych parametrów ekspozycji oraz metod postępowania podczas medycznych procedur radiologicznych u osób poniżej 16 r.ż. W przypadku kobiety karmiącej piersią wykonanie medycznej procedury radiologicznej z zakresu medycyny nuklearnej, wymaga poinformowania pacjentki o konieczności zaprzestania albo okresowego zaprzestania karmienia piersią. Projekt przewiduje, że jeżeli podczas wykonywania medycznej procedury radiologicznej zachodzi potrzeba udzielenia pomocy pacjentowi, czynność tę może wykonać opiekun, o którym mowa w art. 3 pkt 23b ustawy, po spełnieniu określonych warunków. Ponadto, w zakresie instrukcji, przekazywanych pacjentowi po zakończeniu leczenia za pomocą produktów radiofarmaceutycznych przed opuszczeniem jednostki ochrony zdrowia, określono wytyczne dotyczące sposobu postępowania, w tym konieczności zachowania dystansu lub izolacji w stosunku do osób z otoczenia i rodziny pacjenta, w szczególności do kobiet w ciąży i osób poniżej 16. roku życia	**Konsultacje publiczne 12.07.2022 r.**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12361808	Zmiana ma związek z modyfikacją systemu szkolenia w dziedzinie uzależnienia, które od dnia 1 stycznia 2022 r. prowadzone jest przez Krajowe Centrum Przeciwdziałania Uzależnieniom. Nowelizacja rozporządzenia zakłada uaktualnienie definicji pojęć instruktora terapii uzależnień, osoby ubiegającej się o otrzymanie certyfikatu instruktora terapii uzależnień i innych pojęć. w § 4 rozszerzono wykaz świadczeń opisanych w § 3 o świadczenia opisane w załączniku nr 8. Projekt wprowadza też zmiany w zasadach realizacji świadczeń dla osób z autyzmem dziecięcym. Propozycja nowego brzmienia załącznika nr 8 do rozporządzenia wprowadza zmiany warunków, jakie są obowiązani spełniać świadczeniodawcy realizujący świadczenia gwarantowane z zakresu opieki psychiatrycznej dzieci i młodzieży w ramach poziomów referencyjnych. Wprowadzone modyfikacje dotyczą przede wszystkim wymagań dotyczących warunków realizacji świadczeń gwarantowanych w części personel oraz organizacja udzielania świadczeń. Do poszczególnych świadczeń dopisana została definicja grupy świadczeniobiorców. Doprecyzowano również, iż superwizja może być realizowana za pomocą narzędzi teleinformatycznych. Szczegółowe zmiany dotyczące opisu I,II,III poziomu referencyjnego znajdziesz w uzasadnieniu.	**Konsultacje publiczne 12.07.2022 r.**

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie warunków wynagradzania za pracę pracowników podmiotów leczniczych działających w formie jednostki budżetowej https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12361703	Zmiana miesięcznych stawek wynagrodzenia zasadniczego określonych w załączniku nr 1 do rozporządzenia oraz zmiana w załączniku nr 2 do rozporządzenia w części I „Pracownicy wykonujący zawód medyczny oraz inni pracownicy, których praca pozostaje w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych" polegającą na nadaniu nowego brzmienia w lp. 4 w kolumnie „Stanowisko" tiret piątemu i dodaniu tiret jedenaste w brzmieniu: „– Specjalista w dziedzinie fizjoterapii", a także dodaniu w lp. 7 w kolumnie „Stanowisko" po tiret piętnaste tiret szesnaste w brzmieniu: „– Licencjat fizjoterapii" oraz dodaniu w lp. 14 w kolumnie „Stanowisko" tiret drugiego w brzmieniu: „– Pracownik ochrony oddziału psychiatrii sądowej". Zgodnie z załącznikiem do projektu, minimalne stawki wynagrodzenia zasadniczego we wszystkich kategoriach zaszeregowania zostały podwyższone o jednakową wartość 210 zł, natomiast maksymalne stawki wynagrodzenia zasadniczego zostały podwyższone o kwotę od 710 zł do kwoty 2 470 zł w poszczególnych kategoriach zaszeregowania. Minimalne kwoty wynagrodzenia zasadniczego w kategoriach od I do XX będą wynosiły od 2810 zł do 3190 zł, natomiast maksymalne kwoty wynagrodzenia zasadniczego będą wynosiły od 3550 zł do 9250 zł.	**Skierowanie aktu do ogłoszenia** **28.07.2022 r.**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12361702	Celem rozporządzenia jest zwiększenie dostępności do wyrobów medycznych oraz uszczegółowienie obowiązujących przepisów, co pozwoli na wyeliminowanie problemów interpretacyjnych.	**Konsultacje publiczne 08.07.2022 r.**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Polskiego Rejestru Onko-hematologicznego „PROH" https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12361701	Utworzenie rejestru medycznego gromadzącego dane o nowotworach hematologicznych – Polskiego Rejestru Onko-hematologicznego „PROH". Dzięki rejestrowi będzie możliwa ocena czynników ryzyka zróżnicowania regionalnego zachorowalności, umieralności, czy przeżycia pacjentów z chorobami onkohematologicznymi. Ponadto, rejestr pozwoli na opracowanie standardów leczenia i ich ewaluacji oraz zidentyfikowanie liczebności pacjentów wymagających nowoczesnych terapii. Uruchomienie rejestru nastąpi do dnia 30 września 2022 r.	**Konsultacje publiczne 08.07.2022 r.**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wzoru dokumentu „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego" https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12361605	W projekcie rozporządzenia określono nowy wzór dokumentu „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego" oraz szczegółowe rodzaje zabezpieczenia. Dokumenty publiczne wydawane na podstawie przepisów dotychczasowych, wytwarzane według wzoru określonego w przepisach prawa powszechnie obowiązującego, które nie spełniają wymagań odnośnie do minimalnych zabezpieczeń określonych w ustawie, mogły być wydawane do dnia 11 lipca 2022 r. Wydawane na podstawie przepisów dotychczasowych dokumenty publiczne zachowują ważność.	**Konsultacje publiczne 06.07.2022 r.**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wysokości zasadniczego wynagrodzenia miesięcznego lekarzy i lekarzy	Najniższe wynagrodzenie zasadnicze, będące podstawą do ustalenia koniecznej podwyżki jest iloczynem współczynnika pracy właściwego dla lekarza albo lekarza dentysty, bez specjalizacji (1,19) oraz kwoty przeciętnego wynagrodzenia w gospodarce narodowej za 2021 r. (5663 zł). W związku z tym, w bieżącym roku stanowi kwotę 6739 zł. Art. 16j ust. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty przewiduje, że	**Skierowanie aktu do ogłoszenia** **29.07.2022 r.**

dentystów odbywających specjalizacje w ramach rezydentury https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12361603	wynagrodzenia rezydentów są kształtowane w zależności od roku odbywania specjalizacji oraz od wybranej dziedziny medycyny. Na dzień 1 lipca 2022 r. do uzyskania podwyższenia wynagrodzenia zasadniczego kwalifikują się wszyscy lekarze i lekarze dentyści odbywający specjalizację w trybie rezydentury. W związku z powyższym, ustalenie nowych wysokości wynagrodzeń zasadniczych rezydentów nastąpi w oparciu o zwiększenie najniższego wynagrodzenia lekarza odbywającego specjalizację w trybie rezydentury w zwykłej dziedzinie medycyny w pierwszych dwóch latach szkolenia w oparciu o przepisy ustawy. Ponadto dla ustalenia pozostałych wynagrodzeń zastosowane zostaną dodatkowo analogiczne mnożniki, jak w rozporządzeniu z 2021 r.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie recept https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12361602	Nowelizacja ma na celu dostosowanie przepisów w sprawie recept do przepisów ustawy z 11.03.2022 r. o obronie Ojczyzny przez wprowadzenia odpowiednich odesłań do przepisów do tej ustawy. W projekcie zaproponowano w § 2 regulację, zgodnie z którą produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny wydaje się osobie posiadającej uprawnienie dodatkowe dotyczące tego produktu, środka lub wyrobu, zgodnie z posiadanym przez tę osobę uprawnieniem dodatkowym, również po okazaniu dokumentów, które dotychczas uprawniały do powyższego uprawnienia, tj.: wojskowych dokumentów osobistych oraz dokumentów wskazanych w § 12 pkt 4 rozporządzenia nowelizowanego w brzmieniu przed zmianą – w okresie ważności tych dokumentów. Ponadto w § 3 projektu zaproponowano przepis przejściowy zgodnie z którym recepty wystawione i niezrealizowane przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia będą realizowane na zasadach dotychczasowych.	**Konsultacje publiczne 06.07.2022 r.**
Projekt uchwały Rady Ministrów w sprawie ustanowienia programu wieloletniego pn. Narodowy Program Chorób Układu Krążenia na lata 2022–2032 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12361554	Projekt uchwały Rady Ministrów w sprawie ustanowienia programu wieloletniego pn. Narodowy Program Chorób Układu Krążenia na lata 2022-2032, zwany dalej „Programem”, stanowi odpowiedź na obecny i prognozowany wzrost zachorowań na choroby układu krążenia (ChUK) oraz wynikające z tego skutki w postaci wysokiej umieralności. Wzrastające obciążenie społeczeństwa ChUK skutkuje poważnymi konsekwencjami społeczno-ekonomicznymi, w tym pogarszaniem jakości życia chorych oraz znacznymi obciążeniami finansowymi związanymi z leczeniem tych chorób. Z dniem 31 grudnia 2021 r. zakończyła się realizacja Programu Profilaktyki i Leczenia Chorób Układu Sercowo-Naczyniowego POLKARD na lata 2017–2021. Narodowy Program Chorób Układu Krążenia na lata 2022–2032 jest kompleksową narodową strategią kardiologiczną. Program stanowi reformę polskiej kardiologii, kardiochirurgii, chirurgii naczyniowej, angiologii, neurologii i innych dziedzin pokrewnych związanych z ChUK, skupiając działania w pięciu głównych obszarach, kluczowych dla uzyskania efektu synergii oraz poprawy wskaźników epidemiologicznych w Rzeczypospolitej Polskiej. Zakres realizowanego dotychczas programu POLKARD na lata 2017–20211 stanowi wyłącznie wycinek zadań, które zostały zaplanowane w ramach Programu. Mając na uwadze kompleksowość projektowanych rozwiązań w obszarze kardiologii, zdecydowano o nadaniu Programowi wyższej rangi niż program zdrowotny, tj.	**Uzgodnienia** **05.07.2022 r.**

	wieloletniej strategii działań. Programy wieloletnie ustanawia bowiem Rada Ministrów i realizują one strategie przyjęte przez Rząd – dotyczą ważnych zjawisk i problemów, które wymagają decyzji i działań na poziomie Rady Ministrów – w przypadku Programu wynika to także z exposé Prezesa Rady Ministrów. Zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych 91% wszystkich zgonów w 2019 r. nastąpiło z powodu problemów zdrowotnych z grupy chorób niezakaźnych. Głównymi przyczynami zgonów w Rzeczpospolitej Polskiej w latach 1990–2019 były i nadal są ChUK oraz choroby nowotworowe. W 2018 r. były one odpowiedzialne za 65% wszystkich zgonów (ChUK – 40,5%; nowotwory 24,5%) . Najczęstszą przyczyną zgonów wśród chorób układu krążenia są choroby serca (w 2018 r. 99,0, tys. zgonów, w tym zawał serca 12,0 tys., a więc odpowiednio 59,0% i 7,2% zgonów z powodu ChUK), drugą grupę stanowią choroby naczyń mózgowych (30,0 tys. zgonów, 17,8% całej grupy). Przyczyną tego zjawiska jest zarówno proces starzenia się populacji, jak i wzrost narażenia na czynniki związane ze stylem życia. Spośród chorób układu krążenia przyczyną największej liczby zgonów w Rzeczpospolitej Polskiej – podobnie jak w całej Europie – jest choroba niedokrwienna serca (ChNS), która w 2016 r. stanowiła przyczynę 10% wszystkich zgonów (w porównaniu z 12% w Unii Europejskiej). ChNS jest również główną przyczyną przedwczesnych zgonów i istotną przyczyną inwalidztwa. Pomimo tego, że w Europie, w tym w Rzeczpospolitej Polskiej, liczba zgonów z powodu ChUK systematycznie spada, ChNS na przestrzeni ostatnich 10-ciu lat niezmiennie zajmuje pierwsze miejsce wśród przyczyn zgonów w krajach Unii Europejskiej (EU-28). Populacja polska w porównaniu do populacji europejskiej (EU-28) charakteryzuje się prawie 2-krotnie wyższą umieralnością z powodu choroby niedokrwiennej serca (Rzeczpospolita Polska – 131 zgonów/100 tys. mieszkańców; EU-28 – 77 zgonów/100 tys. mieszkańców) oraz 1,5-razy wyższą umieralnością z powodu udaru mózgu (odpowiednio: 53 zgonów/100 tys. w porównaniu do 38 zgonów/100 tys. mieszkańców). Natężenie umieralności z powodu chorób układu krążenia oraz ich udział w ogólnej liczbie zgonów stopniowo zmniejszają się po 2015 r., ale nadal stanowią największe zagrożenie dla zdrowia i życia w Rzeczpospolitej Polskiej. W związku z powyższym konieczne jest przygotowanie kompleksowej strategii kardiologicznej, która zapewni obywatelom równy i adekwatny do potrzeb zdrowotnych dostęp do wysokiej jakości świadczeń zdrowotnych przez przyjazny, nowoczesny i efektywny system ochrony zdrowia. Efektem realizacji Programu ma być wydłużenie życia i poprawa stanu zdrowia społeczeństwa. Program stanowi reformę polskiej kardiologii, kardiochirurgii, chirurgii naczyniowej, angiologii, neurologii i innych dziedzin pokrewnych związanych z ChUK, skupiając działania w pięciu głównych obszarach, kluczowych dla uzyskania efektu synergii oraz	

	poprawy wskaźników epidemiologicznych w Rzeczypospolitej Polskiej: I. Inwestycje w kadry; II. Inwestycje w edukację, profilaktykę i styl życia; III. Inwestycje w pacjenta; IV. Inwestycje w naukę i innowacje; V. Inwestycje w system opieki kardiologicznej. Celami nadrzędnymi Programu są: 1)obniżenie zachorowalności i umieralności z powodu ChUK, w tym obniżenie nadumieralności mężczyzn w wieku produkcyjnym (25–64 lata) oraz zbliżenie wskaźników stanu zdrowia (długość trwania życia, liczba zgonów oraz chorobowość) do średnich wskaźników w EU–27; 2)zmniejszenie różnic regionalnych w zachorowalności i umieralności z powodu ChUK związanej z dostępnością do świadczeń zdrowotnych; 3)zredukowanie poziomu klasycznych czynników ryzyka ChUK w populacji z uwzględnieniem społeczno-ekonomicznych nierówności w zdrowiu; 4)poprawa organizacji badań naukowych w kardiologii oraz zwiększenie potencjału badań naukowych i projektów innowacyjnych w zakresie między innymi identyfikacji populacji najbardziej narażonych na ryzyko zachorowania na ChUK oraz głównych przyczyn rozwoju ChUK, a także wypracowania rozwiązań diagnostyczno-terapeutycznych. Planowane nakłady z budżetu państwa na realizację działań przewidzianych w ramach Programu nie mogą być w poszczególnych latach wyższe niż: 1) 24 mln zł w 2022 r., 2) 270 mln zł rocznie w latach 2023–2032	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wzorów dokumentów: Prawo wykonywania zawodu pielęgniarki, Prawo wykonywania zawodu położnej, Ograniczone prawo wykonywania zawodu pielęgniarki, Ograniczone prawo wykonywania zawodu położnej https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12361502	Projektowane rozporządzenie określa nowe wzory dokumentów: „Prawo wykonywania zawodu pielęgniarki”, „Prawo wykonywania zawodu położnej”, „Ograniczone prawo wykonywania zawodu pielęgniarki” oraz „Ograniczone prawo wykonywania zawodu położnej” i dostosowuje je do wymagań określonych w ustawie z dnia 22 listopada 2018 r. o dokumentach publicznych, rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 11 lipca 2019 r. w sprawie wykazu dokumentów publicznych (Dz. U. poz. 1289, z późn. zm.) oraz rozporządzenia Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 2 lipca 2019 r. w sprawie wykazu minimalnych zabezpieczeń dokumentów publicznych przed fałszerstwem (Dz. U. poz. 1281).	**Konsultacje publiczne** **04.07.2022 r.**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie biegłych w przedmiocie uzależnienia od alkoholu	Konieczność wprowadzenia zmian wynika z wejścia w życie w dniu 6 kwietnia 2022 r. rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 marca 2022 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie specjalizacji w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz. U. poz.	**Konsultacje publiczne** **27.06.2022 r.**

https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12361200	744), które wprowadziło nową specjalizację w dziedzinie psychoterapii uzależnień. Biorąc pod uwagę zakres wiedzy i umiejętności specjalistów w dziedzinie psychoterapii, rozporządzenie wymaga uzupełnienia o osoby posługujące się tytułem specjalisty w tej dziedzinie. W związku z powyższym proponuje się nadanie nowego brzmienia § 3 ust. 1 rozporządzenia, uzupełniając ten przepis o specjalistów w dziedzinie psychoterapii uzależnień oraz zmieniając redakcję tego przepisu, co przyczyni się do poprawienia jego czytelności. Zaproponowano również nowe brzmienie § 5 ust. 1 rozporządzenia wskazując, że opinię w przedmiocie uzależnienia od alkoholu mogą wydać wspólnie, po przeprowadzonych badaniach, psychiatria i specjalista w dziedzinie psychoterapii uzależnień.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego dotyczącego leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12361152	Projekt rozporządzenia ma na celu wydłużenie realizacji świadczeń w ramach programu pilotażowego do dnia 31 grudnia 2023 r. oraz poszerzenie wykazu realizatorów programu pilotażowego o dodatkowych świadczeniodawców. Powyższe rozwiązania pozwolą w pełni osiągnąć cele postawione w programie pilotażowym oraz zabezpieczą dostęp pacjentów do zabiegów trombektomii mechanicznej w województwach dolnośląskim, lubelskim i śląskim.	**Konsultacje publiczne** **24.06.2022 r.**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie formularza zgłoszenia poważnego incydentu https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12361001	Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 43 ust. 13 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, zwanej dalej „ustawą”. Celem rozporządzenia jest wprowadzenie formularza zgłoszenia poważnego incydentu. Zastosowanie tego formularza przez zgłaszającego zwiększa szanse, że zgłoszenie będzie zawierało niezbędne informacje do zidentyfikowania wyrobu oraz przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego przez producenta tego wyrobu. Brak formularza skutkowałby składaniem zgłoszeń poważnego incydentu w dowolnej formie i o dowolnej treści. Zgłoszenia są składane przez m.in. przez użytkowników nie będących profesjonalnymi użytkownikami, którzy często nie wiedzą, które informacje są istotne przy dokonywaniu takiego zgłoszenia. Projekt określa wzór formularza zgłoszenia poważnego incydentu. Formularz ten będzie dostępny także na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Oczekiwanym efektem jest otrzymywanie od zgłaszających takiego zgłoszenia poważnego incydentu, który może być efektywnie wykorzystany w prowadzonym przez producenta postępowaniu wyjaśniającym.	**Konsultacje publiczne** **21.06.2022 r.**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie wzorów oświadczeń o przysługującym świadczeniobiorcy prawie do świadczeń opieki zdrowotnej	Wprowadzenie do wzoru oświadczenia o przysługującym prawie do świadczeń opieki zdrowotnej nowej podstawy prawnej do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych – art. 2 ust. 1 pkt 3 lit. c ustawy o świadczeniach.	**Skierowanie aktu do ogłoszenia** **11.07.2022 r.**

https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12360958		
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego „Profilaktyka 40 PLUS” https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12360951 https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20220001354	Liczne zakażenia wirusem SARS-CoV-2 w czasie stanu epidemii, a także związana z nimi zmiana stylu życia, wpłynęły przede wszystkim na ograniczenie aktywności fizycznej oraz wzrost natężenia stresu, potęgując przy tym ryzyko zachorowania na najczęstsze choroby cywilizacyjne, takie jak choroby układu krążenia czy choroby metaboliczne. Mając na uwadze konsekwencje jakie niesie obecna sytuacja epidemiczna zasadne jest wydłużenie etapu realizacji programu pilotażowego, który pozwoli na powszechne objęcie świadczeniobiorców od 40. roku życia profilaktyczną diagnostyką laboratoryjną w zakresie najczęściej występujących problemów zdrowotnych. Wprowadzenie zmian w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2021 r. w sprawie programu pilotażowego „Profilaktyka 40 PLUS” (Dz. U. poz. 1081, z późn. zm.), zwanego dalej „programem pilotażowym”, wynika z konieczności: 1) wydłużenia etapu realizacji o kolejne 6 miesięcy, tj. do dnia 31 grudnia 2022 r.; 2) wydłużenia etapu ewaluacji programu pilotażowego, trwającego 3 miesiące od dnia zakończenia etapu realizacji programu pilotażowego. Termin, w którym Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej „NFZ”, dokonuje oceny wyników programu pilotażowego wydłużono do dnia 31 marca 2023 r.	**Ogłoszony, obowiązuje od 29 czerwca 2022 r.** **(Dz.U. z 2022 r. poz. 1354)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12360852	W związku z koniecznością wdrożenia dyrektywy Rady 2013/59/Euratom ustanawiającej podstawowe normy bezpieczeństwa w celu ochrony przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na działanie promieniowania jonizującego oraz uchylającej dyrektywy 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom i 2003/122/Euratom (Dz. Urz. UE L 13 z 17.01.2014, str. 1, Dz. Urz. UE L 72 z 17.03.2016, str. 69, Dz. Urz. UE L 152 z 11.06.2019, str. 128 oraz Dz. Urz. UE L 324 z 13.12.2019, str. 80), zwanej dalej „dyrektywą 2013/59/Euratom”, zachodzi potrzeba określenia: 1) warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej oraz szczegółowych wymagań dla urządzeń radiologicznych oraz urządzeń pomocniczych; 2) maksymalnych wartości ograniczników dawek (limitów użytkowych dawek) dla osób uczestniczących w eksperymentach medycznych lub badaniach klinicznych oraz dla opiekunów; 3) wymaganych zależności między oczekiwaną korzyścią eksperymentów medycznych lub badań klinicznych a wielkością ryzyka i dawką skuteczną (efektywną). W obowiązującym stanie prawnym kwestie objęte projektowanym rozporządzeniem są przedmiotem uregulowań zawartych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. z 2017 r. poz. 884).	**Konsultacje publiczne** **15.06.2022 r.**

	Zgodnie z art. 37 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 13 czerwca 2019 r. o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej (Dz. U. poz. 1593, z pożn. zm.), przepisy ww. rozporządzenia zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów projektowanego rozporządzenia, jednak nie dłużej niż przez 36 miesięcy od dnia wejścia w życie tej ustawy. Projektowane rozporządzenie w zakresie swojej regulacji wdraża dyrektywę Rady 2013/59/Euratom. Projekt rozporządzenia określa warunki bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej, szczegółowe wymagania dla urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych, a także maksymalne wartości ograniczników dawek (limitów użytkowych dawek) dla osób uczestniczących w eksperymentach medycznych lub badaniach klinicznych oraz dla opiekunów, a ponadto wymagane zależności między oczekiwaną korzyścią eksperymentów medycznych lub badań klinicznych a wielkością ryzyka i dawką skuteczną (efektywną). Efektem stosowania rozporządzenia będzie zapewnienie wysokiego poziomu bezpieczeństwa osób poddawanych ekspozycjom medycznym w ramach medycznych procedur radiologicznych, wykonywanych w jednostkach ochrony zdrowia we wszystkich zakresach stosowania promieniowania jonizującego w celach medycznych.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie specjalizacji i uzyskiwania tytułu specjalisty przez diagnostów laboratoryjnych https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12360752	Celem wydania niniejszego rozporządzenia jest określenie nowego wzoru dyplomu potwierdzającego złożenie Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Diagnostów Laboratoryjnych, o którym mowa w art. 30z ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 134 i 974), zgodnie z wymogami określonymi w ustawie z dnia 22 listopada 2018 r. o dokumentach publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1660, z późn. zm.) dla dokumentów kategorii drugiej.	**Skierowanie aktu do ogłoszenia** **11.07.2022 r.**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie limitu przyjęć na studia na kierunkach lekarskim i lekarsko-dentystycznym https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12360751	Projekt rozporządzenia określa limit przyjęć na studia na kierunkach lekarskim i lekarsko-dentystycznym w roku akademickim 2022/2023. Określenie limitu przyjęć na studia na ww. kierunkach zostało sporządzone w podziale na jednolite studia magisterskie prowadzone w formie studiów stacjonarnych w języku polskim, jednolite studia magisterskie prowadzone w formie studiów niestacjonarnych w języku polskim oraz jednolite studia magisterskie prowadzone w formie studiów stacjonarnych lub niestacjonarnych w języku innym niż język polski, z podziałem na uczelnie posiadające uprawnienia do kształcenia na studiach na danym kierunku. Na studia na kierunku lekarskim projektowany limit przyjęć ogółem wynosi 9 323 miejsc (w tym na jednolitych studiach magisterskich prowadzonych w formie studiów stacjonarnych w języku polskim dla obywateli polskich i cudzoziemców wynosi 5 688 miejsc, na jednolitych studiach magisterskich prowadzonych w formie studiów niestacjonarnych w języku polskim 1 756 miejsc oraz na jednolitych studiach magisterskich prowadzonych w formie studiów stacjonarnych lub niestacjonarnych w języku innym niż język polski 1 879 miejsca).	**Skierowanie aktu do ogłoszenia** **04.08.2022 r.**

	Natomiast na studia na kierunku lekarsko-dentystycznym projektowany limit przyjęć wynosi 1 334 miejsca (w tym na jednolitych studiach magisterskich prowadzonych w formie studiów stacjonarnych w języku polskim dla obywateli polskich i cudzoziemców wynosi 831 miejsc, na jednolitych studiach magisterskich prowadzonych w formie studiów niestacjonarnych w języku polskim 211 miejsc oraz na jednolitych studiach magisterskich prowadzonych w formie studiów stacjonarnych lub niestacjonarnych w języku innym niż język polski 292 miejsc). W porównaniu do limitów przyznanych na rok akademicki 2021/2022 w roku akademickim 2022/2023 ogólny limit przyjęć na studia na kierunkach lekarskim i lekarsko-dentystycznym zwiększył się o 276 miejsc, w tym na studia na kierunkach lekarskim i lekarsko-dentystycznym na jednolite studia magisterskie prowadzone w formie studiów stacjonarnych w języku polskim limit przyjęć został zwiększony o 212 miejsc, na studia na kierunkach lekarskim i lekarsko-dentystycznym na jednolitych studiach magisterskich prowadzonych w formie studiów niestacjonarnych w języku polskim limit przyjęć zwiększył się o 3 miejsca, zaś na jednolitych studiach magisterskich w formie studiów stacjonarnych i niestacjonarnych w języku innym niż język polski limit przyjęć uległ zwiększeniu łącznie o 61 miejsc.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie specjalizacji i uzyskiwania tytułu specjalisty przez fizjoterapeutów https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12360652	Celem wydania niniejszego rozporządzenia jest określenie nowego wzoru dyplomu potwierdzającego uzyskanie tytułu specjalisty w dziedzinie fizjoterapii, o którym mowa w art. 60 pkt 3 ustawy z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty zgodnie z wymogami określonymi w ustawie z dnia 22 listopada 2018 r. o dokumentach publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1660, z późn. zm.) dla dokumentów kategorii drugiej. Wydanie nowelizacji rozporządzenia na podstawie upoważnienia zawartego w art. 60 ustawy z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty, które określać będzie nowy wzór dyplomu potwierdzającego uzyskanie tytułu specjalisty w dziedzinie fizjoterapii zabezpieczony przed podrobieniem, przerobieniem, sfałszowaniem oraz użyciem przez osobę nieuprawnioną w oparciu o nowoczesne technologie, zgodnie z wymogami określonymi w ustawie z dnia 22 listopada 2018 r. o dokumentach publicznych. Elementy zabezpieczenia druku dyplomu zostały określone zgodnie z rozporządzeniem Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 2 lipca 2019 r. w sprawie wykazu minimalnych zabezpieczeń dokumentów publicznych przed fałszerstwem (Dz. U. z 2019 r. poz. 1281). Podstawę wydania dokumentu będzie stanowić zdanie egzaminu Państwowy Egzamin Specjalizacyjny Fizjoterapeutów. Jednocześnie, zgodnie z § 3 projektu rozporządzenia, dotychczasowy wzór dokumentu dotyczący dyplomu potwierdzającego uzyskanie tytułu specjalisty w dziedzinie fizjoterapii, może być stosowany nie dłużej niż do dnia 12 lipca 2022 r. W załączniku do projektu rozporządzenia określono układ graficzny dokumentu oraz opisano jego wymiary, kolorystykę i paramenty dotyczące jego edycji i druku.	**Skierowanie aktu do ogłoszenia** **07.07.2022 r.**

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie opłat dotyczących wyrobów medycznych https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12360601	Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 73 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, zwanej dalej „ustawą”. Projekt określa wysokość opłat , o których mowa w art. 72 ust. 1 ustawy. Wysokość opłat została określona na poziomie zbliżonym do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie wysokości opłat za złożenie zgłoszeń dotyczących wyrobów oraz wysokości opłaty za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży (Dz. U. poz. 202) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wzorów wniosków związanych z badaniem klinicznym wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji oraz wysokości opłat za złożenie tych wniosków (Dz. U. poz. 208), w oparciu o koszt realizowania tych czynności.	**Skierowanie aktu do ogłoszenia** **29.07.2022 r.**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2023 r. https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12360600	Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego określonego w art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, zwanej dalej „ustawą”. Zgodnie z tym przepisem minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Instytutu Hematologii i Transfuzjologii, określa corocznie, do dnia 30 czerwca, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat za krew i jej składniki wydawane przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, obowiązujące w następnym roku kalendarzowym. Przy określaniu wysokości opłat uwzględnia się rodzaje kosztów ponoszonych przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi w związku z pobieraniem krwi i jej składników oraz preparatyką, przechowywaniem i wydawaniem, a także średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w poprzednim roku kalendarzowym, ogłaszany przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego.	**Konsultacje publiczne** **08.06.2022 r.**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego oddziaływań terapeutycznych skierowanych do osób z doświadczeniem traumy oraz ich rodzin https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12360552	Program pilotażowy oddziaływań terapeutycznych skierowanych do osób z doświadczeniem traumy oraz ich rodzin, zwany dalej „programem pilotażowym”, stanowi odpowiedź na potrzebę związaną z udzielaniem pomocy osobom odczuwające psychologiczne konsekwencje trudnych doświadczeniach, takich jak: uczestnictwo w działaniach wojennych lub doświadczenie uchodźcze w związku z konfliktem zbrojnym, doświadczenie lub bycie świadkiem przemocy fizycznej, psychicznej lub seksualnej, uczestnictwo pośrednie lub bezpośrednie w wypadku komunikacyjnym lub doświadczenie skutków kataklizmu naturalnego lub pożaru. Wszystkie te doświadczenia mogą wpłynąć na zdrowie psychiczne jednostki wywołując problemy, które zostały sklasyfikowane w Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacją Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10 pod rozpoznaniem F43 – Reakcja na ciężki stres i zaburzenia adaptacyjne. W przypadku tego rodzaju problemów, mimo że trudne doświadczenie należy do przeszłości, pacjenci mogą odczuwać ich negatywne skutki przez wiele lat. Problemy te mogą poważnie wpłynąć na psychospołeczne funkcjonowanie tych osób, powodując trudności w wypełnianiu ról społecznych, oddziaływując m.in. na funkcjonowanie w rodzinach czy pracę zawodową.	**Konsultacje publiczne** **07.06.2022 r.**

	Szczególne wyzwanie w obszarze ochrony zdrowia psychicznego stanowi pojawienie się na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej obywateli Ukrainy, którzy doświadczyli uczestnictwa w działaniach wojennych lub uchodźctwa w związku z konfliktem zbrojnym w Ukrainie. W ramach programu pilotażowego będzie możliwe stworzenie ośrodków, w których osoby z Ukrainy doświadczający negatywnych skutków tych doświadczeń dla zdrowia psychicznego będą mogły uzyskać opiekę. W celu uzyskania informacji na temat skuteczności różnych form wsparcia i terapii osób z doświadczeniem traumy oraz ich rodzin jest planowane przeprowadzenie programu pilotażowego w tym zakresie. Jego głównym założeniem jest praktyczne sprawdzenie efektywności różnych programów oddziaływań terapeutycznych przedstawionych przez realizatorów programu pilotażowego. Wyniki programu pilotażowego zostaną wykorzystane do poprawy jakości i efektywności oddziaływań terapeutycznych skierowanych do osób po doświadczeniu traumy. Zaproponowano w projekcie aby program pilotażowy rozpoczął się od dnia 1 sierpnia 2022 r. a zakończył z dniem 31 grudnia 2024 r. Na zakończenie roku trwania programu pilotażowego będzie przygotowywana szczegółowa ewaluacja umożliwiająca ocenę zaproponowanych rozwiązań. Coroczna ewaluacja ma na celu umożliwienie wprowadzania ewentualnych modyfikacji w trakcie trwania programu pilotażowego. Realizatorami programu pilotażowego zostaną wyłonieni w drodze konkursu na zasadach określonych w ustawie z dnia 24 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie specjalizacji w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12360404	Celem projektowanych rozwiązań jest określenie nowej dziedziny mającej zastosowanie w ochronie zdrowia – medyczna genetyka molekularna, w której zainteresowane osoby będą mogły odbywać szkolenie specjalizacyjne. Wprowadzenie nowej dziedziny szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie medyczna genetyka molekularna umożliwi przystąpienie do szkolenia specjalizacyjnego osobom, które uzyskały tytuł zawodowy magistra lub magistra inżyniera lub równorzędny na kierunku studiów w zakresie biologii, biotechnologii lub mikrobiologii i przygotuje specjalistów do przeprowadzania badań służących identyfikacji zmian w genomie człowieka, a także badań molekularnych, zwłaszcza wysokoprzepustowych badan genomowych w medycynie. Specjaliści w dziedzinie medycznej genetyki molekularnej znajdą zatrudnienie w wyspecjalizowanych laboratoriach genetycznych. Rozwiązanie to spowoduje, iż system opieki zdrowotnej zyska wysoko wyspecjalizowaną kadrę medyczną, która będzie posiadała wiedzę i umiejętności w wykonywaniu specjalistycznych badań i dodatkowych czynności diagnostyki w laboratoriach genetycznych. Kształcenie prowadzone w trybie szkolenia specjalizacyjnego zapewni pełen nadzór nad jakością kształcenia oraz kompetencjami przyszłych specjalistów. Szkolenie specjalizacyjne prowadzone będzie w jednostkach akredytowanych, w oparciu o program specjalizacji zatwierdzony przez ministra właściwego do spraw zdrowia.	**Konsultacje publiczne** **02.06.2022 r.**

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej nad świadczeniobiorcami leczonymi z powodu otyłości olbrzymiej KOS-BAR https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12360351	Rozpoczęcie finansowania świadczeń w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej nad świadczeniobiorcami leczonymi z powodu otyłości olbrzymiej KOS-BAR ze środków publicznych w ramach programu pilotażowego w większej liczbie ośrodków daje szansę na wypracowanie optymalnego modelu organizacyjnego udzielania tego świadczenia. Uruchomienie programu pilotażowego w większej liczbie przygotowanych do realizacji programu pilotażowego świadczeniodawców, a także wydłużenie etapu realizacji, poprawi dostępność do tej formy terapii wśród świadczeniobiorców. Zakłada się, że zmiany wpłyną na poprawę stanu zdrowia większej liczby świadczeniobiorców, w tym na ich szybszy powrót do aktywności zawodowej, niższą skalę występowania powikłań, skrócenie czasu hospitalizacji, a przy tym zmniejszenie kosztów ponoszonych przez państwo.	**Skierowanie aktu do ogłoszenia** **13.07.2022 r.**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki rozwojowej nad dziećmi urodzonymi przedwcześnie KORD https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12360350	Celem programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki rozwojowej nad dzieckiem urodzonym przedwcześnie KORD, tj. poniżej 33. tygodnia ciąży, od daty wypisu z oddziału noworodkowego do ukończenia 3. roku życia, jest poprawa wyników leczenia niedojrzałych noworodków oraz jakości i efektywności działań koniecznych do prawidłowego rozwoju takiego dziecka. Dodatkowym celem jest wypracowanie standardu organizacyjnego i postępowania medycznego w zakresie opieki nad dzieckiem urodzonym przedwcześnie. W 2019 r. liczba urodzeń w Rzeczpospolitej Polskiej wynosiła 376 192 i obniżyła się o blisko 13 tys., tj. o 3,5 % w porównaniu do roku poprzedniego. W tej liczbie 21 174 dzieci urodziło się przedwcześnie, tj. z masą <2500g (co stanowi 5,6% wszystkich urodzeń), a 27 957 dzieci urodziło się przed ukończeniem 37 tygodni ciąży (co stanowi 7,4% wszystkich urodzeń). 94% wszystkich urodzeń, to urodzenia o czasie z masą ciała >2,500 g. Odsetek urodzeń przedwczesnych w naszym kraju zawiera się w granicach 5,5–7,4%, co daje nam szacunkowo 10. miejsce pod tym względem w Unii Europejskiej. Rozkład wieku płodowego w grupie noworodków urodzonych przedwcześnie wskazuje na to, że ponad 70% z nich rodzi się jako „duże" wcześniaki („late preterm") w wieku płodowym 34–36 tygodni, a grupa bardzo niedojrzałych („very preterm") z wiekiem płodowym poniżej 32 tygodni – stanowi to 16% wszystkich przedwcześnie urodzonych. Masa noworodków urodzonych przedwcześnie przed ukończeniem 32 tygodni zwykle nie przekracza 1600 g, a tych urodzonych skrajnie przedwcześnie 1000 g. W grupie noworodków urodzonych przedwcześnie 0,4% to urodzenia ze skrajnie małą (<1000 g) masą ciała. Ten odsetek dotyczy populacji najmniej dojrzałych noworodków, urodzonych skrajnie przedwcześnie i z największym ryzykiem zgonu, okazuje się być stabilny w ostatnim okresie czasu. Liczebność tej populacji zmniejszyła się dwukrotnie od końca XX wieku (w 1990 r. wynosiła 0,9%). Drugim kryterium definiującym populację noworodków urodzonych przedwcześnie, tj. przed ukończeniem 37 tygodni ciąży, jest faktyczny czas trwania ciąży. Jest to kryterium mniej obiektywne, niż urodzeniowa masa ciała, ale jeśli pierwsze badanie USG płodu odbywa się w pierwszym trymestrze ciąży, to wiarygodność oceny czasu trwania ciąży w korelacji z masą płodu rośnie. Według kryterium czasu	**Konsultacje publiczne** **01.06.2022 r.**

	trwania ciąży liczba noworodków urodzonych przedwcześnie sięga aktualnie w Rzeczypospolitej Polskiej 7,5%. Stała poprawa przeżywalności niedojrzałych noworodków, zwłaszcza urodzonych skrajnie i bardzo przedwcześnie, skutkuje tym samym zwiększającą się liczbą tych dzieci wypisywanych do domu z oddziałów noworodkowych. Dzieci urodzone przedwcześnie, nierzadko są obarczone wieloma problemami zdrowotnymi, stąd poza rutynową opieką lekarza rodzinnego wymagają kontroli specjalistycznej przynajmniej do 3. roku życia, a optymalnie do wieku szkolnego. Z uwagi na często występującą wielochorobowość, współistniejące zaburzenia psychoruchowe czy zaburzenia żywienia, opieka medyczna nad tymi dziećmi staje się prawdziwym wyzwaniem. Obecnie opieka nad dzieckiem urodzonym przedwcześnie jest rozporoszona, brak odrębnych regulacji prawnych nakładających obowiązek nadzoru i odpowiedzialności za opiekę medyczną nad dzieckiem tj. planowania diagnostyki, terapii, kontroli wyników leczenia. Zwłaszcza, że właściwa ocena i koordynacja koniecznych interwencji medycznych i terapeutycznych są niezbędne dla zapewnienia optymalnego rozwoju dziecka i mogą zapobiec zaburzeniom rozwoju lub ograniczyć istniejący deficyt rozwojowy. W celu rozwiązania wskazanych problemów w opiece nad dzieckiem urodzonym przedwcześnie, jest konieczne wprowadzenie racjonalnych rozwiązań w organizacji opieki zdrowotnej nad tą grupą świadczeniobiorców, mających na celu zapewnienie ciągłości, kompleksowości i koordynacji opieki nad tymi pacjentami i sprawdzenie jej efektywności. Biorąc pod uwagę korzyści związane z kompleksową opieką rozwojową nad dziećmi urodzonymi przedwcześnie, które spełniają kryteria kwalifikacji, jako postępowania z wyboru, proponuje się przetestowanie kompleksowego modelu opieki medycznej nad tymi dziećmi w ramach programu pilotażowego, w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej „ustawą o świadczeniach". Proponowany model koordynowanej i kompleksowej opieki rozwojowej nad dziećmi urodzonymi przedwcześnie zakłada prowadzenie procesu diagnostyczno-terapeutycznego w ośrodkach mających doświadczenie w opiece nad wcześniakami w oparciu o wielodyscyplinarny zespół, w skład którego wchodzą specjaliści z różnych dziedzin medycyny. Rekomendowany model opieki obejmuje diagnozę, leczenie ambulatoryjne, opiekę psychologa oraz rehabilitację leczniczą. W pierwszych latach życia, przynajmniej do ukończenia 3. roku życia, dzieci te wymagają opieki kompleksowej ze względu na ryzyko nieharmonijnego lub nieprawidłowego rozwoju. Celem pracy wielospecjalistycznego zespołu jest monitorowanie rozwoju dziecka urodzonego przedwcześnie i wyrównywanie ewentualnych nieprawidłowości rozwojowych w porównaniu do dzieci urodzonych o czasie. W tym czasie należy dążyć do wyrównania niedoborów żywieniowych, nieprawidłowego rozwoju ruchowego, poznawczego i	

	emocjonalnego, pełnej realizacji kalendarza szczepień po to, aby mogły one uczęszczać do przedszkola i szkoły. Oczekiwanym efektem pilotażu nowego modelu kompleksowej opieki rozwojowej nad dziećmi urodzonymi przedwcześnie jest poprawa stanu zdrowia świadczeniobiorców mierzona m.in. wskaźnikami jakości opieki, a także zmniejszenie kosztów ponoszonych przez państwo i rodziny dzieci urodzonych przedwcześnie.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12360303	Konieczność dostosowania kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej do zmienionych rozporządzeń: 1) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357, z późn. zm); 2) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. z 2020 r. poz. 2209). które wprowadziły do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu: 1) ambulatoryjnej opieki specjalistycznej nowe świadczenie opieki zdrowotnej – rezonans magnetyczny piersi; 2) programów zdrowotnych nowe świadczenie opieki zdrowotnej nowe świadczenie opieki zdrowotnej – Program badań przesiewowych raka jelita grubego. Wprowadzenie zmian do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 sierpnia 2016 r. w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. poz. 1372, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem”: – zwiększy kompleksowość udzielania świadczeń przez pracownie rezonansu magnetycznego (RM), – umożliwi przeprowadzanie przez płatnika publicznego postępowań w sprawie zawierania umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie: Program badań przesiewowych raka jelita grubego. W związku z powyższym proponuje się: – w załączniku nr 2 do rozporządzenia w tabeli nr 3 „AMBULATORYJNE ŚWIADCZENIA DIAGNOSTYCZNE KOSZTOCHŁONNE (ASDK)” w części 4 „Przedmiot postępowania: Badania rezonansu magnetycznego (RM)” przyznanie pracowniom wykonującym rezonans magnetyczny piersi dodatkowych punktów w postępowaniu konkursowym, co przełoży się na wyższą pozycję w rankingu końcowym; – w załączniku nr 13 do rozporządzenia w tabeli nr 1 „PROGRAMY ZDROWOTNE” dodanie kryteriów wyboru ofert w przedmiocie postępowania: Program badań przesiewowych raka jelita grubego.	**Skierowanie aktu do ogłoszenia** **04.07.2022 r.**

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie dopuszczenia prowadzenia przez apteki dystrybucji produktów leczniczych, wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, stanowiących asortyment rezerw strategicznych lub udostępnionych z tych rezerw https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12360300 https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20220001162	Eliminowany jest problem braku regulacji pozwalającej w skoordynowany sposób prowadzić za pośrednictwem aptek dystrybucję produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego w przypadku wystąpienia sytuacji kryzysowej wymagającej możliwie szybkiego, przeprowadzonego na dużą skalę, zaopatrzenia społeczeństwa w te produkty, wyroby lub te środki. Proponowane jest rozwiązanie legislacyjne polegające na wydaniu fakultatywnego rozporządzenia na podstawie art. 86 ust.9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, które na potrzeby zabezpieczenia rozwiązania problemu wskazanego powyżej, wydaje się być adekwatne. Oczekiwanym efektem będzie niebudzący wątpliwości, gdyż znajdujący podstawę w obowiązujących przepisach prawa, sposób postępowania w przypadku konieczności dystrybucji wśród społeczeństwa, poprzez apteki, określonych produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, która to konieczność wyniknie z sytuacji kryzysowej.	**Ogłoszono, obowiązujący od 1.06.2022 r.** **(Dz.U.2022.1162)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12360209 https://dziennikustaw.gov.pl/DU/2022/1293	Dzięki dodanym badaniom diagnostycznym do katalogu świadczeń medycznej diagnostyki laboratoryjnej lub diagnostyki obrazowej i nieobrazowej, lekarze podstawowej opieki zdrowotnej uzyskają możliwość: - podjęcia leczenia bez konieczności konsultacji specjalistycznych (badania różnicujące przyczyny niedokrwistości), - podjęcia leczenia bez konieczności wykonywania badań inwazyjnych (test w kierunku Helicobakter Pylori), oraz - wcześniejszego podjęcia decyzji kierunkowej o skierowaniu świadczeniobiorcy do leczenia specjalistycznego. Dodatkowo wprowadzenie do finansowania badań różnicujących przyczynę infekcji jak CRP i Strep-test wpłyną na ograniczenie stosowania antybiotykoterapii, zwłaszcza w populacji dzieci.	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2022 poz. 1293)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie zgłaszania podejrzeń i rozpoznań zakażeń, chorób zakaźnych oraz zgonów z ich powodu https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12360207 https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20220001142	Objęcie obowiązkiem zgłaszania przez lekarza lub felczera przypadków podejrzenia lub rozpoznania ospy małpiej lub zgonu z jej powodu do właściwego miejscowo państwowego inspektora sanitarnego.	**Ogłoszono, obowiązujący od 31.05.2022 r.** **(Dz.U.2022.1142)**

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie chorób zakaźnych powodujących powstanie obowiązku hospitalizacji https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12360206 https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20220001141	Objęcie obowiązkiem: 1) hospitalizacji osób zakażonych lub chorych (do czasu ustania ich zakaźności) oraz podejrzanych o zakażenie lub zachorowanie na ospę małpią oraz 2) kwarantanny lub nadzoru epidemiologicznego w przypadku narażenia na ospę małpią lub pozostawania w styczności z wirusem ospy małpiej.	**Ogłoszono, obowiązujący od 31.05.2022 r.** **(Dz.U.2022.1141)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie ospy małpiej oraz zakażeń wirusem ospy małpiej https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12360205 https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20220001143	Rozporządzenie obejmuje ospę małpią oraz zakażenia wirusem ospy małpiej przepisami o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi	**Ogłoszono, obowiązujący od 31.05.2022 r.** **(Dz.U.2022.1143)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie kategorii i kryteriów kwalifikowania ekspozycji niezamierzonych i narażeń przypadkowych, działań, które należy podjąć w jednostce ochrony zdrowia po ich wystąpieniu, a także zakresu informacji objętych Centralnym Rejestrem Ekspozycji Niezamierzonych i Narażeń Przypadkowych https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12360203	Rozporządzenie określa: 1) kategorie ekspozycji niezamierzonych i narażeń przypadkowych oraz kryteria kwalifikowania tych ekspozycji i narażeń do odpowiednich kategorii, 2) działania, które należy podjąć w jednostce ochrony zdrowia po wystąpieniu ekspozycji niezamierzonej lub narażenia przypadkowego, właściwe dla kategorii, do której ta ekspozycja lub narażenie zostały zakwalifikowane, w tym działania służące ograniczeniu negatywnych skutków zdrowotnych dla pacjentów, wobec których doszło do ekspozycji niezamierzonej lub narażenia przypadkowego, 3) zakres informacji objętych rejestrem, o którym mowa w ust. 11 – mając na względzie konieczność stałego monitorowania stanu ochrony radiologicznej i zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów poddawanych medycznym procedurom radiologicznym oraz nieobejmowanie rejestrem danych osobowych.	**Konsultacje publiczne** **27.05.2022 r.**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego zakresu audytów klinicznych wewnętrznych oraz audytów klinicznych zewnętrznych oraz wzoru raportów z ich przeprowadzenia https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12360202	Projektowane przepisy określają zakres audytów klinicznych zewnętrznych i wewnętrznych w sposób pozwalający na osiągnięcie celów stanowiących istotę audytów, tj. co do zasady poprawę jakości udzielanych świadczeń medycznych z wykorzystaniem promieniowania jonizującego. Przyjęte zakresy audytów klinicznych wewnętrznych i zewnętrznych zostały oparte na dotychczas obowiązujących przepisach. W pewnym zakresie w każdej z dziedzin, w której audyty kliniczne są przeprowadzane przedmioty audytów będą ze sobą zbieżne – każdorazowo przedmiotem audytu będzie bowiem ocena zgodności procedur szczegółowych z procedurami wzorcowymi, czy też ocena sposobu postępowania z podstawową dokumentacją medyczną. Różnice pomiędzy określonymi w projektowanym rozporządzeniu przedmiotami audytów będą jednak również zależne od specyfiki konkretnych dziedzin, w których audyty będą przeprowadzane. Projektowane przepisy określają ponadto wzory	**Konsultacje publiczne** **27.05.2022 r.**

	raportów z przeprowadzonych audytów klinicznych wewnętrznych w poszczególnych zakresach, tj. w zakresie rentgenodiagnostyki, radioterapii oraz medycyny nuklearnej (załączniki nr 1–3), a także wzór raportu z audytu klinicznego zewnętrznego (załącznik nr 4)	
Projekt rozporządzenia Rady Ministrów zmieniające rozporządzenie w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu zagrożenia epidemicznego https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12360201	Przedłużenie do dnia 31 sierpnia 2022 r. obowiązywania aktualnych ograniczeń, nakazów i zakazów określonych przepisami modyfikowanego aktu normatywnego.	**Skierowanie do podpisu Prezesa Rady Ministrów** **30.05.2022 r.**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie medycznych czynności ratunkowych i świadczeń zdrowotnych innych niż medyczne czynności ratunkowe, które mogą być udzielane przez ratownika medycznego https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12360109	Rozszerzenie możliwości samodzielnego wykonywania niektórych świadczeń zdrowotnych przez ratownika medycznego. Zakres czynności do samodzielnego wykonania przez ratownika medycznego został rozszerzony o intubację dotchawiczą z użyciem środków zwiotczających. Dodatkowo rozporządzenie przewiduje możliwość wykonywania przez ratowników medycznych badania USG według wybranych protokołów mających zastosowanie w medycynie ratunkowej, pod warunkiem ukończenia kursu certyfikowanego przez CMKP. Z kolei ze względu na wprowadzenie nowej specjalizacji z zakresu chirurgicznej asysty lekarza, możliwej do uzyskania przez ratowników medycznych, dopuszczono wykonywanie drobnych zabiegów chirurgicznych, pod warunkiem jednak odbycia tej specjalizacji. Będzie to czynność wykonywana na zlecenie lekarza. W projekcie przewidziano także umożliwienie samodzielnego przeprowadzenia przez ratownika medycznego cewnikowania pęcherza moczowego. Katalog leków dopuszczonych do samodzielnego podawania przez ratownika medycznego został rozszerzony o środki zwiotczające i anestetyczne konieczne do przeprowadzenia intubacji dotchawiczej ze zwiotczeniem (rocuronium bromide, etomidate i ketamine hydrochloride)	**Konsultacje publiczne** **25.05.2022 r.**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie zakresu niezbędnych informacji przetwarzanych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12360107	Konieczność odzwierciedlenia w kodach stosowanych w celu identyfikacji dodatkowych uprawnień świadczeniobiorców kodów dla nowych grup uprawnionych do korzystania poza kolejnością: a) żołnierzom zawodowym oraz żołnierzom pełniącym terytorialną służbę wojskową, prawo do korzystania poza kolejnością ze świadczeń udzielanych w podmiotach leczniczych, dla których podmiotem tworzącym jest MON, oraz przez niego nadzorowanych; b) dawców krwi, którzy oddali co najmniej 3 donacje krwi lub jej składników, w tym osocza po chorobie COVID-19. Ponadto wprowadzenie nowych jednostek statystycznych dla świadczeń udzielanych w szpitalnym oddziale ratunkowym i izbie przyjęć. .	**Komisja prawnicza** **21.07.2022 r.**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie sposobu ustalania ryczałtu	W nowelizowanym rozporządzeniu proponuje się wprowadzenie regulacji ustanawiających mechanizm odpowiedniego zwiększania ryczałtu o kwoty pochodzące z dotacji przeznaczonej na finansowanie	**Skierowanie aktu do ogłoszenia**

systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej na okres rozliczeniowy obejmujący okres od dnia 1 stycznia 2022 r. do dnia 31 grudnia 2022 r. https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12360105	kosztów opieki medycznej dla osób uprawnionych na podstawie ustawy o pomocy. Mechanizm ten opiera się na założeniu, że podstawą zwiększenia ryczałtu dla danego świadczeniodawcy będzie osiągnięta w danym okresie wartość nadwykonania ryczałtu, bez względu na to czy wynika ono ze zwiększonego wykonania świadczeń na rzecz świadczeniobiorców czy też osób uprawnionych na podstawie ustawy o pomocy. Kwota zwiększenia ryczałtu dla konkretnego świadczeniodawcy stanowić będzie iloczyn wartości jego nadwykonania oraz ilorazu ogólnej kwoty dotacji wykorzystanej w danym okresie i ogólnej wartości nadwykonań na terenie województwa. Ponadto w projektowanym rozporządzeniu zawarto przepis, który umożliwi zastosowanie współczynników korygujących wartość ryczałtu ze względu na posiadanie przez świadczeniodawcę certyfikatu akredytacyjnego również w odniesieniu do podmiotów, w których przypadku ważność takiego certyfikatu wygasła, jednak nie wcześniej niż 12 miesięcy przed rozpoczęciem okresu aktualnego rozliczeniowego, a jednocześnie nie została zakończona procedura oceniająca prowadzona w związku z wnioskiem o odnowienie akredytacji. Warunkiem skorzystania z tej możliwości będzie przekazanie dyrektorowi OW NFZ, nie później niż w terminie 7 dni od wejścia w życie rozporządzenia, certyfikatu akredytacyjnego dotyczącego posiadanych profili systemu zabezpieczenia, którego ważność wygasła nie wcześniej niż 12 miesięcy przed rozpoczęciem okresu planowania, wraz z oświadczeniem kierownika podmiotu leczniczego, że mimo złożenia wniosku o udzielenie akredytacji na kolejny okres, nie później niż 6 miesięcy przed upływem ważności certyfikatu akredytacyjnego, nie została zakończona procedura oceniająca.	**28.07.2022 r.**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie specjalizacji lekarzy i lekarzy dentystów https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12360050	Nowy wzór dyplomu lekarza albo lekarza dentysty, który uzyskał tytuł specjalisty w określonej dziedzinie medycyny zastąpi dotychczasowy wzór dyplomu. Dotychczasowe wzory dyplomu uzyskania tytułu specjalisty lekarza albo lekarza dentysty mogą być stosowane nie dłużej niż do dnia 12 lipca 2022 r.	**Skierowanie aktu do ogłoszenia** **04.07.2022 r.**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12359958	Projekt rozporządzenia w sprawie testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 33l ust. 16 ustawy – Prawo atomowe w brzmieniu nadanym ustawą z dnia 13 czerwca 2019 r. o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej (Dz. U. z 1593 r. oraz z 2020 r. poz. 284). Zgodnie z ww. upoważnieniem minister właściwy do spraw zdrowia określi zakres oraz częstotliwość wykonywania testów eksploatacyjnych, a także dopuszczalne odchylenia badanych fizycznych parametrów dla urządzeń radiologicznych oraz urządzeń pomocniczych, mając na względzie zapewnienie wysokiej jakości świadczeń zdrowotnych realizowanych przy użyciu takich urządzeń, specyfikę poszczególnych urządzeń oraz uwzględniając zalecenia i wytyczne międzynarodowych organizacji zajmujących się stosowaniem promieniowania jonizującego.	**Konsultacje publiczne** **20.05.2022 r.**

	W dotychczasowym stanie prawnym, tj. przed wejściem w życie nowelizacji ustawy z dnia 13 czerwca 2019 r., wdrażającej dyrektywę 2013/59/Euratom ustanawiającej podstawowe normy bezpieczeństwa w celu ochrony przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na działanie promieniowania jonizującego oraz uchylającej dyrektywy 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom i 2003/122/Euratom, kwestie objęte projektowanym rozporządzeniem były uregulowane w załączniku nr 6 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. z 2017 r. poz. 884). Zgodnie z 37 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 13 czerwca 2019 r. o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej, rozporządzenie dotychczas regulujące m.in. zakres oraz częstotliwość wykonywania kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych, utraci moc obowiązującą z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. Projekt rozporządzenia bazuje na dotychczasowych rozwiązaniach odnoszących się do zakresu oraz częstotliwości wykonywania kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych, tj. na treści załącznika nr 6 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej. Nowy zakres testów urządzeń radiologicznych, a także częstotliwość ich przeprowadzania, zostały – w ramach projektowanego rozporządzenia – przyjęte z uwzględnieniem zmian wynikających z rozwoju technologicznego oraz wytycznych, norm oraz zaleceń wydawanych przez organizacje międzynarodowe zajmujące się stosowaniem promieniowania jonizującego. Aktualizacja zakresu testów przeprowadzanych w ramach wymaganej ustawowo kontroli urządzeń radiologicznych (art. 33l ust. 1 ustawy – Prawo atomowe w brzmieniu nadanym ustawą z dnia 13 czerwca 2019 r. o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej) przyczynią się do przeprowadzania kontroli takich urządzeń w sposób prawidłowy, zgodny z zaleceniami międzynarodowymi. W rezultacie wpłynie to na wzrost poziomu ochrony radiologicznej pacjenta (a także personelu) podczas wykonywania procedur medycznych z wykorzystaniem promieniowania jonizującego.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie rezerwy szczepionek oraz innych immunologicznych produktów leczniczych, stosowanych w razie wystąpienia zagrożenia epidemicznego lub epidemii https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12359950	Wdrożenie metody zapobiegania zakażeniu lub chorobie zakaźnej stanowiącej szczególne zagrożenie dla zdrowia publicznego w związku z konfliktem zbrojnym na terytorium Ukrainy, wymaga dodania do wykazu szczepionek wchodzących w skład rezerwy szczepionek oraz innych immunologicznych produktów leczniczych, stosowanych w razie wystąpienia zagrożenia epidemicznego lub epidemii szczepionki przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A (WZW typu A) w liczbie co najmniej 1000 dawek. Zmiany obejmują aktualizację wykazu szczepionek oraz innych immunologicznych produktów leczniczych, stosowanych w razie wystąpienia zagrożenia epidemicznego lub epidemii substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych, które mogą być stosowane w ramach przyjętych metod zapobiegania chorobom zakaźnym oraz w ramach szczepień akcyjnych. Wielkość zabezpieczanej rezerwy stanowi co najmniej 1 000 dawek szczepionki.	**Skierowanie aktu do ogłoszenia** **07.06.2022 r.**

Projekt ustawy o zmianie ustawy o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych oraz niektórych innych ustaw https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12358309 https://www.sejm.gov.pl/sejm9.nsf/agent.xsp?symbol=RPL&Id=RM-0610-62-22	Projektowane zmiany zakładają: a) określenie nowego brzmienia załącznika do ustawy, w którym zostanie określony nowy podział na grupy zawodowe według kwalifikacji wymaganych na zajmowanym stanowisku pracy oraz nowe wysokości współczynników pracy – podwyższenie współczynników pracy od dnia 1 lipca 2022 r. b) zmianę brzmienia art. 5 ustawy w celu powiązania określanych w porozumieniu albo zarządzeniu zasad wynagradzania pracowników innych niż pracownicy działalności podstawowej, ze średnim wzrostem wynagrodzeń w danym podmiocie leczniczym, w taki sposób, aby wynagrodzenia tych osób zapewniały wysokość odpowiadającą adekwatnemu średniemu wzrostowi wynagrodzenia w danym podmiocie w ustalonym okresie; c) dodanie do ustawy przepisu zobowiązującego podmiot leczniczy będący pracodawcą do określenia w umowie o pracę każdego pracownika objętego zakresem ustawy informacji o grupie zawodowej, do której powinien zostać przypisany w związku z kwalifikacjami wymaganymi na zajmowanym stanowisku pracy.	**Prace w sejmie** **17.05.2022 r.**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12359905	Dotychczasowe przepisy dotyczące kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi w module rehabilitacja powodowały wątpliwości interpretacyjne w zakresie warunków realizacji świadczenia, jak również zwracano uwagę na wygórowane wymagania dotyczące równoważnika etatu przeliczeniowego terapeuty zajęciowego. Projekt rozporządzenia wprowadza zmiany w zakresie: 1) rozpoznań kwalifikujących świadczeniobiorcę do rehabilitacji; 2) skierowania; 3) wymogów dotyczących personelu; 4) warunków realizacji świadczenia (wskazanie minimalnych czasów trwania zabiegów oraz wyposażenia miejsca realizacji świadczeń w sprzęt medyczny). Oczekiwanym efektem proponowanych zmian jest wprowadzenie jednolitego modelu usprawniania w ramach modułu rehabilitacja kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi. Dodatkowym spodziewanym efektem będzie poprawa dostępności do świadczeń rehabilitacyjnych w ramach współpracy z Centrum Kompetencji Raka Piersi. Przedmiotowa zmiana eliminuje wątpliwości interpretacyjne oraz zwiększa transparentność obecnych przepisów przy jednoczesnym zachowaniu właściwej i zoptymalizowanej organizacji udzielania świadczeń opieki zdrowotnej oraz wykorzystaniu potencjału wykonawczego podmiotów leczniczych zakwalifikowanych do systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej (PSZ) w systemie ochrony zdrowia.	**Konsultacje publiczne** **19.05.2022 r.**

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12359904	Obecnie obowiązujące przepisy dotyczące kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi wprowadzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 maja 2019 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. poz. 1062) powodują wątpliwości interpretacyjne jak również uniemożliwiają znacznej liczbie świadczeniodawców zawieranie umów na realizację przedmiotowego zakresu świadczeń. Projekt rozporządzenia wprowadza zmiany polegające na uchyleniu w załączniku nr 3a do rozporządzenia części 1. Ośrodek raka piersi, przy jednoczasowym określeniu w część 2. Centrum kompetencji raka piersi nowych jednolitych warunków szczegółowych jakie powinni spełniać świadczeniodawcy realizujący świadczenia gwarantowane z zakresu diagnostyki i leczenia onkologicznego w nowotworze piersi. W załączniku nr 4 do rozporządzenia lp. 48 kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi – moduł leczenie otrzymuje brzmienie, które określa nowe warunki realizacji świadczenia: kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi, w tym został określony zakres świadczeń m. in. odnoszący się do diagnostyki i monitorowania, leczenia zabiegowego (operacyjnego), zabiegów onkoplastycznych, radioterapii, brachyterapii, porad w zakresie zachowania płodności, oraz porady psychologa lub psychoonkologa. Oczekiwanym efektem proponowanego rozwiązania jest wprowadzenie nowego jednolitego modelu kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworów piersi. Model ten ma opierać się na skoordynowanych działaniach jednego ośrodka, zapewniającego wymaganą infrastrukturę do realizacji świadczeń w ramach opieki kompleksowej oraz wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny, planujący i koordynujący cały proces leczenia. Dodatkowym spodziewanym efektem procedowanych zmian będzie zwiększenie liczby zawartych umów na realizację kompleksowej opieki onkologicznej nad pacjentem z nowotworem piersi.	**Konsultacje publiczne** **19.05.2022 r.**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12359903	Obecnie obowiązujące przepisy dotyczące kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi wprowadzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 maja 2019 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. poz. 1060) powodują wątpliwości interpretacyjne, jak również uniemożliwiają znacznej liczbie świadczeniodawców zawieranie umów na realizację przedmiotowego zakresu świadczeń. Projekt rozporządzenia wprowadza zmiany w załączniku nr 5 przez zastąpienie dotychczasowych świadczeń „Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi moduł diagnostyka nowotworu piersi” oraz „Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi – moduł monitorowanie” nowym jednolitym świadczeniem „Diagnostyka i monitorowanie w ramach kompleksowej opieki onkologicznej nad pacjentem z nowotworem piersi”. Oczekiwanym efektem proponowanych zmian jest wprowadzenie nowego jednolitego modelu kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworów piersi, który będzie opierał się na skoordynowanych	**Konsultacje publiczne** **19.05.2022 r.**

	działaniach jednego ośrodka, zapewniającego wymaganą infrastrukturę do realizacji świadczeń opieki zdrowotnej w ramach opieki kompleksowej oraz wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny, planujący i koordynujący cały proces leczenia. Dodatkowym spodziewanym efektem procedowanych zmian będzie zwiększenie liczby zawartych umów na realizację kompleksowej opieki onkologicznej nad pacjentem z nowotworem piersi.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12359901	Przedmiotem projektowanej regulacji jest zmiana załącznika do rozporządzenia polegająca na wykreśleniu w części IV „Edukacja przedporodowa" w ust. 4 pkt 8. W świetle powyższego przepisu jednym z elementów ramowego programu edukacji przedporodowej dotyczącego porodu jest informowanie o możliwości deponowania tkanek popłodu, w tym krwi pępowinowej, sznura pępowinowego – w celu pozyskania komórek macierzystych. Wykreślenie przedmiotowego przepisu wynika z faktu, że obecnie deponowanie tkanek popłodu, w tym krwi pępowinowej, sznura pępowinowego – w celu pozyskania komórek macierzystych nie jest obecnie świadczeniem finansowanym ze środków publicznych zgodnie z przepisami ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze świadczeń publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.). Należy zaznaczyć, że w ust. 4 części IV wymienione są wyłącznie podstawowe elementy ramowego programu edukacji przedporodowej dotyczącego porodu, nie jest to katalog zamknięty. Proponowana zmiana nie wykluczy zatem możliwości informowania pacjentek również o tym aspekcie, nie będzie to jednak element podstawowy, a zatem najistotniejszy w tej części ramowego programu edukacji przedporodowej. Obecnie brzmienie przepisu może mylnie sugerować, że deponowanie tkanek popłodu, w tym krwi pępowinowej, sznura pępowinowego – w celu pozyskania komórek macierzystych jest jednym z ważniejszych elementów, mimo że nie stanowi ono świadczenia zdrowotnego finansowanego ze środków publicznych.	**Skierowanie aktu do ogłoszenia** **01.07.2022 r.**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego w zakresie monitorowania dzieci i młodzieży z pierwotnymi i wtórnymi niedoborami odporności https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12359804	Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego w zakresie monitorowania dzieci i młodzieży z pierwotnymi oraz wtórnymi niedoborami odporności, stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 48e ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Celem wprowadzonego programu pilotażowego w zakresie monitorowania dzieci i młodzieży z pierwotnymi oraz wtórnymi niedoborami odporności, zwanego dalej „programem pilotażowym", jest ocena przydatności wykorzystania innowacyjnego narzędzia wielofunkcyjnego do zdalnego monitorowania stanu zdrowia dzieci i młodzieży z pierwotnymi, a także wtórnymi niedoborami odporności, w tym po przebytym zakażeniu wirusem SARS-CoV-2, w ramach podstawowej opieki zdrowotnej i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Program pilotażowy będzie realizowany w trzech etapach, na które składać się będą: etap organizacji (w trakcie którego minister właściwy do spraw zdrowia dokona zakupu urządzeń, przeprowadzi akcję promocyjną dotyczącą ich wykorzystania oraz podpisze umowy z	**Komisja prawnicza** **01.07.2022 r.**

	realizatorami programu pilotażowego), etap realizacji (w trakcie którego wybrani realizatorzy programu pilotażowego będą wykonywać świadczenia opieki zdrowotnej przy wykorzystaniu przekazanych w ramach programu urządzeń) oraz etap ewaluacji programu pilotażowego (który obejmie ocenę działań objętych programem pilotażowym). Program pilotażowy przewiduje realizację wykonywanych za pomocą urządzeń wielofunkcyjnych świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Podmioty lecznicze będące realizatorami programu, otrzymają od ministra właściwego do spraw zdrowia innowacyjne urządzenia wielofunkcyjne, które następnie udostępnią świadczeniobiorcom. Zarówno wpływ realizacji świadczeń opieki zdrowotnej przy wykorzystaniu urządzenia wielofunkcyjnego do wstępnej diagnostyki jak i satysfakcja świadczeniobiorców z przeprowadzanego badania, będą w ramach ewaluacji programu pilotażowego oceniane na podstawie ankiet wypełnianych przez świadczeniobiorców i realizatorów programu pilotażowego, zamieszczanych na platformie DOM. Realizacja tego programu będzie wymagała wdrożenia dodatkowych funkcjonalności w ramach platformy DOM umożliwiających realizację programu pilotażowego. Realizatorzy programu pilotażowego zostaną wybrani w ramach naboru przeprowadzanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Biorąc pod uwagę otwarty charakter naboru, jak i objęcie programem nie mniej niż 1 200 świadczeniobiorców, przewiduje się możliwość wyboru wniosków z terytorium całego kraju, przy uwzględnieniu czynników takich jak data wpływu wniosku i deklaracja szacunkowej liczby świadczeniobiorców zgłoszonych przez realizatora do udziału w programie. Przyjęta minimalna liczba świadczeniobiorców objęta programem pilotażowym, jest podyktowana m.in. planowanym zakupem 600 urządzeń przeznaczonych do realizacji programu pilotażowego. Świadczeniobiorca będzie monitorowany przy użyciu innowacyjnego urządzenia wielofunkcyjnego przez okres trzech miesięcy, jednocześnie zgodnie z założeniami programu rekomendowane jest jedno pełne badanie kontrolne raz w miesiącu, w celu umożliwienia efektywnej diagnostyki. Zwiększenie ilości przeprowadzonych badań oraz wybór badań w ramach zestawu badań pozostawać będzie w gestii lekarza sprawującego opiekę nad świadczeniobiorcą. Natomiast w sytuacji pogorszenia się stanu zdrowia, po uruchomieniu aplikacji mobilnej do platformy DOM i podaniu informacji w zakresie objawów budzących niepokój, świadczeniobiorca otrzymuje do samodzielnego wykonania w domu rekomendowany zakres badań. Urządzenie podpowiada kolejność badań i wskazuje, czy pomiar jest dobrze wykonywany. Następnie wyniki badania wysyłane są do lekarza w celu postawienia rozpoznania.	
Projekt rozporządzenia Rady Ministrów w sprawie zniesienia Pełnomocnika Rządu do spraw narodowego programu szczepień	Znosi się Pełnomocnika Rządu do spraw narodowego programu szczepień ochronnych przeciwko wirusowi SARS-CoV-2.	**Ogłoszono** **(Dz.U.2022.1026)**

ochronnych przeciwko wirusowi SARS-CoV-2 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12359700 https://dziennikustaw.gov.pl/DU/2022/1026		
Rozporządzenie Rady Ministrów zmieniające rozporządzenie w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12359652 https://dziennikustaw.gov.pl/DU/2022/1025	W projekcie dokonuje się zmiany tytułu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 25 marca 2022 r. w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii polegającej na zastąpieniu wyrazu „epidemii" wyrazami „zagrożenia epidemicznego". Ponadto przewiduje się zmianę § 1 polegającą na określeniu, że obszarem, na którym wystąpił stan zagrożenia epidemicznego wywołany zakażeniami wirusem SARS-CoV-2, jest terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W konsekwencji powyższego proponuje się również analogiczną zmianę w § 3 w ust. 1 obowiązującego rozporządzenia polegającą na zastąpieniu wyrazu „epidemia" wyrazami „zagrożenie epidemiczne".	**Ogłoszony (Dz.U.2022.1025)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego oddziaływań terapeutycznych skierowanych do dzieci i młodzieży problemowo korzystających z nowych technologii cyfrowych oraz ich rodzin https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12359651	Zmiana rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 listopada 2021 r. w sprawie programu pilotażowego oddziaływań terapeutycznych skierowanych do dzieci i młodzieży problemowo korzystających z nowych technologii cyfrowych oraz ich rodzin (Dz. U. z poz. 2253), polega na rozszerzeniu wykazu realizatorów tego programu pilotażowego. W projekcie rozporządzenia dokonano zmiany treści załącznika do rozporządzenia przez dodanie dwóch podmiotów, które będą realizować ww. program pilotażowy, tj. Centrum REHABILIS sp. z o.o. w Siemianowicach Śląskich oraz Centrum Psychoterapii i Leczenia Uzależnień w Sosnowieckim Szpitalu Miejskim sp. z o.o.	**Skierowanie aktu do ogłoszenia** **06.07.2022 r.**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego w zakresie elektronicznej rejestracji centralnej na wybrane świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12359604 https://dziennikustaw.gov.pl/DU/2022/1207	Zasady prowadzenia programu pilotażowego elektronicznej rejestracji centralnej na wybrane świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. ERC realizowane jest przy wykorzystaniu funkcjonalności systemu P1, obejmującego dokonanie przez świadczeniobiorcę zgłoszenia i przydzielenie mu terminu udzielenia świadczenia u wybranego świadczeniodawcy, a jeżeli przydzielenie terminu świadczeniobiorcy zgłaszającemu się po raz pierwszy na udzielenie świadczenia nie jest możliwe w momencie dokonania zgłoszenia – umieszczenie świadczeniobiorcy na centralnej liście oczekujących. W ramach programu pilotażowego weryfikacji zostaną poddane przede wszystkim funkcjonalności wyszukiwania wolnych terminów udzielania świadczeń opieki zdrowotnej oraz dokonywania przez świadczeniobiorców zgłoszeń za pośrednictwem Internetowego Konta Pacjenta (IKP), mechanizmy przydzielania świadczeniobiorcom terminów udzielenia świadczenia (w tym nowe rozwiązanie w postaci centralnej listy oczekujących), a także udostępnianie przez świadczeniodawców harmonogramów przyjęć do systemu P1 i prowadzenie ich w tym systemie. Programem pilotażowym elektronicznej rejestracji centralnej objęte zostaną świadczenia z zakresu kardiologii, rezonansu magnetycznego oraz tomografii komputerowej.	**Ogłoszono** **02.06.2022 r.** **(Dz.U. 2022 r., poz. 1207)**

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12359603 https://dziennikustaw.gov.pl/DU/2022/1203	Skorygowanie mechanizmu obniżania współczynników korygujących w taki sposób, aby w przypadku umów w rodzaju opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień, kwoty współczynników były pomniejszane proporcjonalne do udziału w tej umowie wartości świadczeń opieki zdrowotnej, których dotyczy wzrost: 1) wartości taryfy świadczeń ustalonej po dniu 1 lipca 2021 r.; 2) wyceny świadczeń dokonanej przez Prezesa Funduszu w trybie § 15 ust. 3 i 4; 3) ceny jednostkowej jednostki rozliczeniowej; 4) ryczałtu; 5) ryczałtu systemu zabezpieczenia związanego ze zwiększeniem ceny jednostki sprawozdawczej lub wartości taryfy świadczeń ustalonej po dniu 1 stycznia 2022 r. Wprowadzenie w załączniku do rozporządzenia przepisu § 16 ust. 4h dotyczącego umów w rodzaju opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień wynika z konieczności zapewnienia właściwego finansowania świadczeń opieki zdrowotnej w przypadku świadczeniodawców realizujących zarówno świadczenia objęte wzrostem, o którym mowa w ust. 4f pkt 1–5, jak i inne świadczenia w rodzaju opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień.	**Ogłoszono** **06.06.2022 r.** **(Dz.U. z 2022 r., poz. 1203)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie ogłoszenia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu zagrożenia epidemicznego https://dziennikustaw.gov.pl/DU/2022/1028	Wprowadzenie stanu zagrożenia epidemicznego nastąpi jednocześnie z odwołaniem stanu epidemii. Regulacja kontynuuje jednak obowiązek szczepień przeciwko COVID-19 nałożony dotychczas oraz zawiera regulację dotyczącą posiadania przez te osoby ważnego unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID (dot. m.in. osób zatrudnionych w placówkach ochrony zdrowia).	**Ogłoszony** **-akt jednorazowy** **(Dz.U.2022.1028)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego zakresu oraz sposobu przekazywania danych dotyczących osób objętych ubezpieczeniem zdrowotnym i płatników składek, osób pobierających zasiłki przyznane na podstawie przepisów o ubezpieczeniu chorobowym lub wypadkowym, osób ubiegających się o przyznanie emerytury lub renty oraz pracowników korzystających z urlopu bezpłatnego https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12359505 https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20220001221	Konieczność uwzględnienia Zjednoczonego Królestwa także we wszystkich przepisach rozporządzenia odwołujących się do państw członkowskich UE i EFTA. Ponadto, w porównaniu do dotychczasowych rozwiązań projektowane rozporządzenie: 1) rozszerza zakres danych, jaki ZUS przekazuje NFZ, w odniesieniu do osób, o których mowa w art. 67 ust. 6 ustawy, tj. osób w stosunku do których wygasł obowiązek ubezpieczenia zdrowotnego, a które pobierają zasiłek przyznany na podstawie przepisów o ubezpieczeniu chorobowym lub wypadkowym o dane dotyczące daty powstania oraz daty ustania prawa do zasiłku, 2) rozszerza zakres danych, jaki ZUS i KRUS przekazuje Funduszowi w odniesieniu do osoby podlegającej ubezpieczeniu o numer telefonu 3) przewiduje wprowadzenie systemu umożliwiającego przekazywanie danych dotyczących formularzy A1, E101, E102 za pomocą środków komunikacji elektronicznej. Przewiduje się, że rozporządzenie wejdzie w życie z dniem 10 czerwca 2022 r. Ze względu na konieczność zapewnienia czasu na modyfikację interfejsu oraz systemu informatycznego Funduszu i Zakładu Ubezpieczeń Społecznych, projekt przewiduje przepisy przejściowe,	**Ogłoszono, obowiązujący od 09.06.2022 r.** **(Dz.U. 2022 poz. 1221)**

	zgodnie z którymi dane dotyczące potwierdzonego ustawodawstwa właściwego przy wykorzystaniu formularzy A1, E101, E102 będą przekazywane w postaci elektronicznej po roku od wejścia w życie rozporządzenia.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie odwołania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu epidemii	Zastąpienie na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej od dnia 16 maja 2022 r. stanu epidemii stanem zagrożenia epidemicznego.	**Ogłoszono** **- akt jednorazowy** **(Dz.U.2022.1027)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie kursów kwalifikacyjnych dla farmaceutów https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12359404	Zgodnie z art. 43 ust. 1 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, zwanej dalej „ustawą", farmaceuta ma prawo i obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego przez aktualizację wiedzy i umiejętności zawodowych. Ustawiczny rozwój zawodowy może być realizowany przez doskonalenie zawodowe lub kształcenie podyplomowe. W ramach kształcenia podyplomowego farmaceuta ma prawo do stałego aktualizowania wiedzy i umiejętności przez uczestnictwo m.in. w kursach kwalifikacyjnych, których celem jest uzyskanie przez farmaceutę wiedzy i umiejętności do udzielania określonych świadczeń opieki zdrowotnej lub usług farmaceutycznych wchodzących w zakres danej dziedziny farmacji lub dziedziny mającej zastosowanie w ochronie zdrowia. Projekt rozporządzenia stanowi realizację upoważnienia zawartego w art. 76 ustawy. Kurs kwalifikacyjny ma na celu uzyskanie przez farmaceutę wiedzy i umiejętności do udzielania określonych świadczeń opieki zdrowotnej lub usług farmaceutycznych wchodzących w zakres danej dziedziny farmacji lub dziedziny mającej zastosowanie w ochronie zdrowia. Zakres problematyki w kursach kwalifikacyjnych przewidziany w projekcie rozporządzenia koresponduje bezpośrednio z nowym ujęciem roli i zadań farmaceuty, jako osoby wykonującej medyczny zawód zaufania publicznego i obejmuje zagadnienia z zakresu sprawowania przez farmaceutę opieki farmaceutycznej, o której mowa w art. 4 ust. 2 ustawy. Zgodnie z art. 75 ust. 2 ustawy, uprawnienie do prowadzenia kursów kwalifikacyjnych posiadają jednostki szkolące (uczelnie, które prowadzą studia na kierunku farmacja po uzyskaniu akredytacji) oraz Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, zwane dalej „CMKP", które opracowują programu kursu kwalifikacyjnego, zawierający: założenia organizacyjno programowe określające rodzaj i cel kształcenia, czas jego trwania, nie krótszy niż 2 miesiące, sposób organizacji oraz sposób sprawdzania efektów uczenia się, plan nauczania, efekty kształcenia, wskazówki metodyczne oraz standardy dotyczące kadry i bazy dydaktycznej. Kursy kwalifikacyjne będą obejmowały następującą problematykę: 1) przeprowadzania badania kwalifikacyjnego w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania szczepienia przeciw COVID-19 oraz wykonywania szczepienia przeciw COVID-19;	**Konsultacje publiczne** **31.05.2022 r.**

	2) wykonywania szczepień ochronnych przeciwko grypie dla osób dorosłych; 3) wykonywania badań diagnostycznych polegających na pomiarze masy ciała, wzrostu i obwodu w pasie, a także obliczaniu wskaźnika BMI (ang. Body Mass Index) oraz stosunku obwodu talii do obwodu bioder (WHR – ang. Waist-Hip Ratio), o których mowa w pkt 3 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2022 r. w sprawie wykazu badań diagnostycznych, które mogą być wykonywane przez farmaceutę (Dz. U. poz. 153). Projekt rozporządzenia przewiduje, że w celu zakwalifikowania farmaceuty do odbycia kursu kwalifikacyjnego jednostka szkoląca oraz CMKP, powołuje komisję kwalifikacyjną, która przeprowadza postępowanie kwalifikacyjne, na wniosek złożony w formie pisemnej lub elektronicznej przez farmaceutę, w terminie podanym na stronie internetowej organizatora kursu. Komisja kwalifikacyjna, w ramach postępowania kwalifikacyjnego będzie oceniać, czy farmaceuta ubiegający się o zakwalifikowanie na kurs kwalifikacyjny spełnia wymagania określone w art. 75 ust. 8 ustawy. Postępowanie kwalifikacyjne obejmuje ocenę formalną wniosku o odbycie kursu kwalifikacyjnego. Do odbycia kursu kwalifikacyjnego komisja kwalifikacyjna kwalifikuje farmaceutów, według kolejności zgłoszeń w liczbie odpowiadającej liczbie wolnych miejsc szkoleniowych. Projekt rozporządzenia określa także wzór zaświadczenia potwierdzającego odbycie kursu kwalifikacyjnego.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie szpitalnego oddziału ratunkowego https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12359401	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 czerwca 2019 r. w sprawie szpitalnego oddziału ratunkowego (Dz. U. z 2021 r. poz. 2048) nakłada na podmioty lecznicze posiadające w swoich strukturach szpitalny oddział ratunkowy, zwany dalej „SOR”, m.in. obowiązek: 1) organizacji w szpitalu miejsca udzielania świadczeń nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej; 2) zapewnienia specjalisty medycyny ratunkowej na stanowisku ordynatora (kierownika) SOR; 3) posiadania lotniska bądź lądowiska. Zgodnie z § 15 pkt 4 i 5 oraz § 16 pkt 1 ww. rozporządzenia istnieje obowiązek spełnienia ww. wymagań w terminie do dnia 1 lipca 2022 r. Obecnie spośród 241 istniejących szpitalnych oddziałów ratunkowych 44 oddziały nie spełniają powyższych warunków. Przyczyną tego stanu rzeczy jest obowiązujący stan epidemii, a także wzrost cen materiałów i usług, które skutkowały wstrzymaniem lub spowolnieniem rozpoczętych inwestycji. Narasta też problem braku specjalistów medycyny ratunkowej, a nadmierne obciążenie SOR pacjentami nie zachęca do pracy w tych oddziałach. Oddziały te są zagrożone utratą możliwości udzielania świadczeń opieki zdrowotnej osobom w stanie nagłym w ramach umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia po 30 czerwca 2022 r., co mogłoby	**Skierowanie aktu do ogłoszenia** **15.05.2022 r.**

	się wiązać z brakiem bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentów i pogorszeniem sytuacji finansowej podmiotów leczniczych, w strukturach których te oddziały pozostają. Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie szpitalnego oddziału ratunkowego wydłuża okres na dostosowanie szpitalnych oddziałów ratunkowych do wymagań rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 czerwca 2019 r. w sprawie szpitalnego oddziału ratunkowego w zakresie, o którym mowa w pkt 1 powyżej. Nowe terminy na spełnienie warunków zostały określone: 1) na dzień 30 czerwca 2023 r. – w odniesieniu do organizacji w szpitalu miejsca udzielania świadczeń nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej oraz zapewnienia specjalisty medycyny ratunkowej na stanowisku ordynatora oddziału (lekarza kierującego oddziałem); 2) na dzień 31 grudnia 2024 r. – w odniesieniu do posiadania lotniska bądź lądowiska. Wydłużenie terminów na spełnienie przedmiotowych wymagań spowoduje, że wszystkie działające szpitalne oddziały ratunkowe po dniu 30 czerwca 2022 r. utrzymają zdolność udzielania świadczeń opieki zdrowotnej osobom w stanie nagłym.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie kursu reedukacyjnego w zakresie problematyki przeciwalkoholowej i przeciwdziałania narkomanii oraz szczegółowych warunków i trybu kierowania na badania lekarskie lub badania psychologiczne w zakresie psychologii transportu https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12359400	Projektowane rozporządzenie zmienia wysokości opłaty za kurs reedukacyjny w zakresie problematyki przeciwalkoholowej i przeciwdziałania narkomanii, o którym mowa w art. 98a ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 5 stycznia 2011 r. o kierujących pojazdami. Zmiana wysokości opłaty jest podyktowana wzrastającymi kosztami związanymi z organizacją kursu reedukacyjnego, wzrostem stawek prowadzących ten kurs, w tym wzrostem płacy minimalnej, oraz wysokości składek na ubezpieczenie społeczne oraz zapewnieniem materiałów dydaktycznych. Podniesienie opłaty za kurs reedukacyjny do maksymalnej wysokości jest dopuszczone przez ustawę z dnia 5 stycznia 2011 r. o kierujących pojazdami. Projektowane rozporządzenie zawiera zmianę wysokości opłaty za kurs reedukacyjny, która obecnie wynosi 400 zł. Zgodnie z upoważnieniem ustawowym zawartym w ustawy z dnia 5 stycznia 2011 r. o kierujących pojazdami, minister właściwy do spraw zdrowia określa wysokość tej opłaty, która nie może przekroczyć 500 zł. Biorąc pod uwagę wysokość kosztów rzeczowych i osobowych związanych z przeprowadzeniem kursu reedukacyjnego w zakresie problematyki przeciwalkoholowej i przeciwdziałania narkomanii opłatę określono w wysokości 500 zł.	**Skierowanie aktu do ogłoszenia** **07.07.2022 r.**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego w zakresie wykorzystania elektronicznych stetoskopów w ramach podstawowej opieki zdrowotnej przez	Projekt rozporządzenia ma na celu poszerzenie grupy świadczeniobiorców uprawnionych do udziału w programie pilotażowym, o którym mowa w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 31 stycznia 2022 r. w sprawie programu pilotażowego w zakresie wykorzystania elektronicznych stetoskopów w ramach podstawowej opieki zdrowotnej przez świadczeniobiorców zakażonych wirusem SARS-CoV-2 (Dz. U. poz. 257), zwanego dalej „rozporządzeniem”. Zmiana zakresu podmiotowego programu pilotażowego dotyczy	**Ogłoszono, obowiązuje od** **12.05.2022 r.** **(Dz.U.2022.1008)**

świadczeniobiorców zakażonych wirusem SARS-CoV-2 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12359359 https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20220001008	świadczeniobiorców, po przebytym zakażeniu wirusem SARS-CoV-2, którzy ukończyli 18. rok życia i którzy wymagają dalszej opieki i diagnostyki układu oddechowego w ramach podstawowej opieki zdrowotnej. Rozszerzenie zakresu podmiotowego rozporządzenia pozwoli w większym stopniu wykorzystać możliwości stetoskopów elektronicznych jako nowoczesnych narzędzi diagnostycznych przeznaczonych do wstępnej diagnostyki potencjalnych zaburzeń. Zgodnie z projektowaną zmianą, programem pilotażowym objęci zostaną nią świadczeniobiorcy, po przebytym zakażeniu wirusem SARS-CoV-2, którzy ukończyli 18. rok życia i którzy wymagają dalszej opieki i diagnostyki układu oddechowego w ramach podstawowej opieki zdrowotnej. Zmiana rozporządzenia skutkować będzie zwiększeniem grona osób, do których skierowany jest program pilotażowy, o świadczeniobiorców, u których ustąpiły objawy COVID-19, jednak ze względu na stan kliniczny wymagają dalszej opieki i diagnostyki układu oddechowego w ramach podstawowej opieki zdrowotnej. Kwalifikacji do programu pilotażowego dokonywać będzie lekarz.	
Projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych oraz kryteriów klasyfikacji tych produktów do poszczególnych wykazów https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12359358	W następstwie publikacji rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2021 r. w sprawie wykazu substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu pozaaptecznego oraz punktów aptecznych, oraz kryteriów klasyfikacji tych produktów do poszczególnych wykazów, podmioty których bezpośrednio dotyczą przedmiotowe regulacje kierowały zastrzeżenia i uwagi do przepisów, wskazując m.in. na błędy w nazwach łacińskich czy także wnioski o uwzględnienie dodatkowych pozycji w danych wykazach. Wobec zasadności niektórych uwag, projektodawca uznał konieczność zmiany przedmiotowego rozporządzenia. Wprowadzenie zmian w: - załączniku nr 1 do rozporządzenia: w części ogólnej oraz w tabeli nr 3 Roślinne materiały wyjściowe służące do wytworzenia substancji czynnych roślinnych wchodzących w skład produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych. Substancje czynne roślinne mogą występować w postaci przetworów roślinnych lub w ich zestawieniach; - załączniku nr 2 do rozporządzenia: w tabeli nr 1 Roślinne materiały wyjściowe służące do wytworzenia substancji czynnych roślinnych wchodzących w skład produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w sklepach zielarsko-medycznych. Substancje czynne roślinne mogą występować w postaci przetworów roślinnych lub w ich zestawieniach, tabeli nr 2 Wykaz substancji dopuszczonych do obrotu w sklepach zielarsko-medycznych, które mogą występować w połączeniu z jednym surowcem roślinnym lub większą liczbą tych surowców, lub ich przetworami, o ile spełniają wymagania zawarte w tabeli nr 3 oraz w tabeli nr 3 Wymagania w zakresie składu, postaci farmaceutycznej, mocy i zawartości substancji czynnych w opakowaniu produktu leczniczego lub wielkości opakowania produktu leczniczego dla produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w sklepach zielarsko-medycznych;	**Skierowanie aktu do ogłoszenia** **29.07.2022 r.**

	- załączniku nr 3 do rozporządzenia: w tabeli nr 1 Wykaz substancji, które mogą występować w produktach leczniczych dopuszczonych do obrotu w sklepach ogólnodostępnych oraz sklepach specjalistycznych zaopatrzenia medycznego oraz w tabeli nr 2 Wymagania w zakresie składu, postaci farmaceutycznej, mocy i zawartości substancji czynnych w opakowaniu produktu leczniczego lub wielkości opakowania produktu leczniczego dla produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w sklepach ogólnodostępnych oraz sklepach specjalistycznych zaopatrzenia medycznego. Zmiany obejmują aktualizację wykazów substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych oraz kryteria klasyfikacji do poszczególnych wykazów.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie warunków wynagradzania za pracę pracowników podmiotów leczniczych działających w formie jednostki budżetowej https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12359308	Projektowane rozporządzenie zmienia rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lipca 2014 r. w sprawie warunków wynagradzania za pracę pracowników podmiotów leczniczych działających w formie jednostki budżetowej (Dz. U. z 2020 r. poz. 4 i 1209), wykonujące upoważnienie zawarte w art. 88 ust. 9 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. Zmiana rozporządzenia wprowadza modyfikację miesięcznych stawek wynagrodzenia zasadniczego określonych w załączniku nr 1 do rozporządzenia oraz zmianę w załączniku nr 2 do rozporządzenia w części I „Pracownicy wykonujący zawód medyczny oraz inni pracownicy, których praca pozostaje w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych” polegającą na nadaniu nowego brzmienia w Lp. 4 tiret piątemu. Wzrost minimalnych kwot miesięcznych stawek wynagrodzenia zasadniczego (lewa strona kolumny) jest niezbędny dla zapewnienia pracownikom podmiotów leczniczych działających w formie jednostki budżetowej od dnia 1 stycznia 2022 r. wynagrodzenia zgodnego z rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 14 września 2021 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę oraz wysokości minimalnej stawki godzinowej w 2022 r. (Dz. U. z 2021 r. poz. 1690), które wynosi 3010 zł. Ponadto, w odniesieniu do pracowników podmiotów leczniczych działających w formie jednostki budżetowej podległych Ministrowi Sprawiedliwości, celem zmiany przedmiotowego rozporządzenia jest dostosowanie miesięcznych stawek wynagrodzenia zasadniczego do zmian wynikających z podwyżki wynagrodzeń wynikającej ustawy z dnia 17 grudnia 2021 r. o ustanowieniu „Programu Modernizacji Policji, Straży Granicznej, Państwowej Straży Pożarnej i Służby Ochrony Państwa w latach 2022–2025”, o ustanowieniu „Programu Modernizacji Służby Więziennej w latach 2022–2025” oraz o zmianie ustawy o Policji i niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 2448). Jak wynika z art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (Dz. U. z 2020 r. poz. 2207) wysokość wynagrodzenia pracownika zatrudnionego w pełnym miesięcznym wymiarze czasu pracy nie może być niższa od wysokości minimalnego wynagrodzenia. Przy obliczaniu wysokości wynagrodzenia pracownika nie uwzględnia się przysługujących pracownikowi: nagrody jubileuszowej, odprawy pieniężnej przysługującej pracownikowi w związku z przejściem na emeryturę lub	**Komisja prawnicza** **20.07.2022 r.**

	rentę z tytułu niezdolności do pracy, wynagrodzenia za pracę w godzinach nadliczbowych, dodatku do wynagrodzenia za pracę w porze nocnej, dodatku za staż pracy. Powyższe oznacza, że z punktu widzenia przepisów o powszechnej płacy minimalnej istotna jest wysokość przysługującego pracownikowi wynagrodzenia zasadniczego jako podstawowego składnika wynagrodzenia. Projektowane rozporządzenie uwzględnia również ustalenia przyjęte przez stronę rządową, reprezentatywne związki zawodowe oraz organizacje pracodawców na forum Trójstronnego Zespołu do Spraw Ochrony Zdrowia w stanowisku z dnia 5 listopada 2021 r. Zespół zdecydował o potrzebie pilnego rozpoczęcia prac legislacyjnych nad uzgodnionymi propozycjami zmian współczynników pracy określonych w załączniku do ustawy z dnia 8 czerwca 2017 r. o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1801). Projekt ustawy o zmianie ustawy o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych (UD366) wraz z uzasadnieniem i Oceną Skutków Regulacji w dniu 1 kwietnia został przekazany do uzgodnień i konsultacji publicznych z terminem zgłaszania uwag do dnia 18 kwietnia 2022 r. Celem zmiany przedmiotowego rozporządzenia jest dostosowanie miesięcznych stawek wynagrodzenia zasadniczego określonych w załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lipca 2014 r. w sprawie warunków wynagradzania za pracę pracowników podmiotów leczniczych działających w formie jednostki budżetowej, w tym tych podległych Ministrowi Sprawiedliwości, do zmian wynikających z: 1) rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 14 września 2021 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę oraz wysokości minimalnej stawki godzinowej w 2022 r. (Dz.U. poz. 1690) i wynikającego z przedmiotowego aktu prawnego wzrostu minimalnego wynagrodzenia za pracę do kwoty 3 010 zł; 2) podwyżki wynagrodzeń wynikającej ustawy z dnia 17 grudnia 2021 r. o ustanowieniu „Programu Modernizacji Policji, Straży Granicznej, Państwowej Straży Pożarnej i Służby Ochrony Państwa w latach 2022–2025”, o ustanowieniu „Programu Modernizacji Służby Więziennej w latach 2022–2025” oraz o zmianie ustawy o Policji i niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 2448). Rozporządzenie zmieniające przewiduje podniesienie minimalnych stawek wynagrodzenia zasadniczego określonych w załączniku nr 1 do zmienianego rozporządzenia (lewa strona kolumny) oraz podwyższenie maksymalnych stawek wynagrodzeń zasadniczych (prawa strona kolumny). Zgodnie z załącznikiem do projektu, minimalne stawki wynagrodzenia zasadniczego we wszystkich kategoriach zaszeregowania zostały podwyższone o jednakową wartość 210 zł, natomiast maksymalne stawki wynagrodzenia zasadniczego zostały podwyższone o kwotę od 710 zł do kwoty 2 470 zł w poszczególnych kategoriach zaszeregowania.	

	Minimalne kwoty wynagrodzenia zasadniczego w kategoriach od I do XX będą wynosiły od 2810 zł do 3190 zł, natomiast maksymalne kwoty wynagrodzenia zasadniczego będą wynosiły od 3550 zł do 9250 zł. Oznacza to wzrost wynagrodzenia zasadniczego (prawa strona kolumny) w poszczególnych kategoriach zaszeregowania o około 25% - w kategoriach zaszeregowania I i II, o około 27% w kategoriach III, IV i IX, o około 29% w kategorii V i XVI, o około 30% - w VI i X kategorii zaszeregowania, o około 36% w VII kategorii zaszeregowania, o około 31% w VIII kategorii zaszeregowania, o około 53% w XI kategorii zaszeregowania (najwyższy wzrost), o około 48% w XII kategorii zaszeregowania, o około 51% w XIII kategorii zaszeregowania, o około 40% w XIV kategorii zaszeregowania, o około 35% w XV kategorii zaszeregowania, , o około 23% w XVII kategorii zaszeregowania oraz o około 15% w kategoriach zaszeregowania od XVIII do XX. W odniesieniu do pracowników Służby Więziennej, celem zmiany przedmiotowego rozporządzenia w zakresie tabeli miesięcznych stawek wynagrodzenia zasadniczego jest: 1) dostosowanie stawek wynagrodzenia zasadniczego do obowiązującej od 1 lipca 2021 r. ustawy o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych, w tym, tych podległych Ministrowi Sprawiedliwości, 2) dokonanie wzrostu wynagrodzeń pracowników wynikającego ze wzrostu minimalnego wynagrodzenia za pracę o 210 zł w stosunku do roku 2021, 3) zwiększenia funduszu wynagrodzeń osobowych dla pracowników państwowej sfery budżetowej na poziomie 4,4% – w średniej miesięcznej wysokości 230 zł brutto na etat od 1 stycznia 2022 r. oraz 4) podwyżki wynagrodzeń wynikającej ustawy o ustanowieniu „Programu Modernizacji Policji, Straży Granicznej, Państwowej Straży Pożarnej Służby Ochrony Państwa w latach 2022-2025”, o ustanowieniu „Programu Modernizacji Służby Więziennej w latach 2022-2025” oraz o zmianie ustawy o Policji i niektórych innych ustaw w średniej miesięcznej w wysokości 328 zł brutto na etat. Wobec powyższego proponuje się nowe minimalne oraz maksymalne stawki wynagrodzenia zasadniczego przypisane do poszczególnych kategorii zaszeregowania. Podwyższenie górnych pułapów miesięcznych stawek wynagrodzeń zasadniczych, tak jak w załączniku nr 1 do projektowanego rozporządzenia (prawa strona kolumny) pozwoli nie tylko na dostosowanie miesięcznych stawek wynagrodzenia zasadniczego pracowników podmiotów leczniczych działających w formie jednostki budżetowej do stawek wynagrodzeń zasadniczych obowiązujących od dnia 1 lipca 2021 r. na mocy ustawy z dnia 28 maja 2021 r. o zmianie ustawy o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1104), ale również pozwoli na ustalenie od dnia 1 lipca 2022 r. wynagrodzeń zasadniczych zgodnych z podwyższonymi współczynnikami pracy określonymi w	

	załączniku do ustawy z dnia 8 czerwca 2017 r., a ustalonymi w stanowisku Trójstronnego Zespołu do Spraw Ochrony Zdrowia z dnia 5 listopada 2021 r., po nadaniu im mocy wiążącej na ścieżce legislacyjnej (w wyniku nowelizacji ustawy z dnia 8 czerwca 2017 r. o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych). Zmiana w załączniku nr 2 ma charakter techniczny i porządkujący. W załączniku nr 2 do rozporządzenia w części I „Pracownicy wykonujący zawód medyczny oraz inni pracownicy, których praca pozostaje w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych" w Lp. 4 w tiret piątym wykreśla się „specjalistę terapii uzależnień" oraz dodaje „specjalistę w dziedzinie psychoterapii uzależnień". Powyższe jest podyktowane zmianami w zakresie systemu prowadzenia szkoleń w dziedzinie uzależnienia i uzyskiwania tytułu specjalisty, które obowiązują od dnia 1 stycznia 2022 r. na mocy przepisów ustawy z dnia 17 grudnia 2021 r. o zmianie ustawy o zdrowiu publicznym oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 2469).	
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 kwietnia 2022 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego w centrach zdrowia psychicznego (Dz. U. poz. 955) https://dziennikustaw.gov.pl/DU/2022/955	Zmiana rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 kwietnia 2018 r. w sprawie programu pilotażowego w centrach zdrowia psychicznego (Dz. U. z 2020 r. poz. 2086, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem", polega na rozszerzeniu programu pilotażowego o kolejnych realizatorów. Podczas wyboru nowych realizatorów pilotażu spełnione zostało kryterium zawarte w art. 48b ust. 1a pkt 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej „ustawą". Wyboru realizatorów programu pilotażowego dokonano zgodnie z art. 48e ust. 4 w związku z art. 48b ust. 1 ustawy. Mając na uwadze konieczność przeprowadzenia programu pilotażowego proponowanych rozwiązań organizacyjnych i finansowych przede wszystkim w sposób bezpieczny dla pacjentów Minister Zdrowia rozpoczął proces wyłaniania kolejnych realizatorów do rozszerzenia w dniu 1 lipca 2021 r. Odnosząc się do kwestii rozszerzenia programu pilotażowego w dniu 1 lipca 2021 r. minister właściwy do spraw zdrowia zwrócił się do kierowników podmiotów wykonujących działalność leczniczą w zakresie opieki psychiatrycznej wyrażających dotychczas chęć wzięcia udziału w programie pilotażowym z informacją o rozpoczęciu procesu kwalifikacji do rozszerzenia programu pilotażowego. Proces kwalifikacji odbył się w sposób analogiczny do procesu przeprowadzonego w 2017 r. i 2019 r. Za kwestię koordynacji i monitorowania pilotażu odpowiedzialne jest Biuro do Spraw Pilotażu Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego utworzone w Instytucie Psychiatrii i Neurologii w Warszawie. Wskazać jednakże należy, że zgodnie z treścią § 28 rozporządzenia, świadczeniodawcy wymienieni w wykazie określonym w załączniku nr 1 do rozporządzenia, aby uzyskać status realizatora programu pilotażowego, muszą spełnić dodatkowy warunek w postaci zawarcia umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w § 5 rozporządzenia.	**Ogłoszono, obowiązuje od 06.05.2022 r.** (Dz. U. poz. 955)

Projekt Rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12359258 https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20220000852	Rozwiązywany jest problem zbyt wąskiego spektrum produktów leczniczych, jakie na mocy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 7 kwietnia 2022 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych (Dz. U. poz. 852) zwanego dalej „zmienianym rozporządzeniem", mają nabywać podmioty lecznicze wykonujące działalność leczniczą w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna, w związku z wymogiem posiadania apteki szpitalnej albo działu farmacji szpitalnej sformułowanym w zmienianym rozporządzeniu. Zgodnie ze zmienianym rozporządzeniem w jego aktualnej treści, aby móc nabywać produkty lecznicze w pełnym zakresie, podmiot leczniczy wykonujący działalność leczniczą w ww. rodzaju, musi posiadać w swojej strukturze jedną z ww. komórek organizacyjnych. Jednocześnie, w związku ze zmniejszaniem wymagań dla ww. kategorii podmiotów, nieuzasadnione staje się również utrzymywania dotychczas przewidzianych w zmienianym rozporządzeniu wymagań dla podmiotów leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne. Konieczne jest zatem wyeliminowania nierówności w tym zakresie. Rozwiązywany jest problem aktualnego braku precyzyjnego wskazania w zmienianym rozporządzeniu, czy podmioty wykonujące działalność leczniczą mogą nabywać leki wydawane bez przepisu lekarza (OTC). Rozwiązywany jest również problem braku rozstrzygnięcia w zmienianym rozporządzeniu, czy podmioty, takie jak podmioty lecznicze, lekarze, lekarze dentyści, lekarze weterynarii oraz zakłady lecznicze dla zwierząt, wymienione w art. 42 ust. 1 lub 2 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2020 r. poz. 2050 i z 2021 r. poz. 2469) z racji uprawnienia do stosowania wymienionych tam środków odurzających lub substancji psychotropowych na podstawie stosownego zezwolenia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, mają prawo nabywać produkty lecznicze zawierające te środki lub substancje w hurtowniach farmaceutycznych. Rozwiązywany jest również problem dotychczasowego braku wskazania w przepisach prawa możliwości nabywania przez podmioty odpowiedzialne produktów leczniczych wykorzystywanych przez nie do działalności badawczo-rozwojowej polegającej np. na opracowywaniu własnych produktów leczniczych. Rekomendowanym rozwiązaniem jest zniesienie wymogu posiadania apteki szpitalnej albo działu farmacji szpitalnej przez podmiot leczniczy określony w sekcji 1 niniejszej OSR, aby miał on możliwość nabywania w hurtowniach farmaceutycznych produktów leczniczych w pełnym zakresie. W konsekwencji znoszony jest również ten sam wymóg dla podmiotów leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne. Ponadto wprowadza się możliwość zakupu produktów leczniczych o kategorii dostępności OTC niektórym kategoriom podmiotów wymienionych w zmienianym rozporządzeniu, w szczególności podmiotom wykonującym działalność leczniczą. Wprowadza się również możliwość aby podmioty lecznicze, lekarze, lekarze dentyści, lekarze weterynarii oraz zakłady lecznicze dla	**Ogłoszono, wejście w życie z dn. 21.05.2022 r.** **(Dz.U.2022.852)**

	zwierząt, wymienione w art. 42 ust. 1 lub 2 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2020 r. poz. 2050 i z 2021 r. poz. 2469) z racji uprawnienia do stosowania wymienionych tam środków odurzających lub substancji psychotropowych na podstawie stosownego zezwolenia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, miały prawo nabywać produkty lecznicze zawierające te środki lub substancje w hurtowniach farmaceutycznych. Rekomendowanym rozwiązaniem jest także przyznanie podmiotom odpowiedzialnym możliwości zakupu w hurtowniach farmaceutycznych produktów leczniczych wykorzystywanych przez te podmioty w ich własnej działalności badawczo-rozwojowej, obok dotychczas usankcjonowanej w zmienianym przepisie działalności podmiotu leczniczego, polegającej na prowadzeniu badania klinicznego w charakterze sponsora tego badania. Możliwość ta zostaje przy tym ograniczona w drodze stosownego oświadczenia do zakresu i rodzaju produktów leczniczych, których zakupu jest immanentnie związany z daną działalnością badawczo-rozwojową.	
Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 4 kwietnia 2022 r. w sprawie określenia procedur oraz usług, w których dokument elektroniczny oraz certyfikat mogą być wykorzystywane do stwierdzania tożsamości obywatela Ukrainy (Dz. U. poz. 841). https://dziennikustaw.gov.pl/DU/2022/841	Dotyczy wstępu do siedziby podmiotu publicznego w rozumieniu art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 2070) oraz dostępu do danych prezentowanych w Internetowym Koncie Pacjenta, o którym mowa w art. 7a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 666 i 1292 oraz z 2022 r. poz. 655 i 830).	**Obowiązujący** **20.04.2022 r.** **(Dz. U. 2022, poz. 841)**
Projekt Rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12359208 https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20220001293	Procedowana zmiana ma na celu rozwiązanie problemu związanego z poziomem realizacji świadczeń z zakresu profilaktyki chorób układu krążenia (ChUK) i dostępem do świadczeń. Koncepcję świadczenia opracował Zespołu do spraw zmian w podstawowej opiece zdrowotnej, powołany zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 8 lipca 2021 r. w sprawie powołania Zespołu do spraw zmian w podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 49). Do zadań Zespołu należy: 1) przygotowanie koncepcji zmian dotyczących działania podmiotów podstawowej opieki zdrowotnej; 2) wypracowanie zmian w zakresie finansowania świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej; 3) wypracowanie mechanizmu kształtowania wysokości stawki kapitacyjnej w odniesieniu do wskaźnika udziału teleporad we wszystkich poradach lekarskich. Rekomendowanym przez Zespół do spraw zmian w podstawowej opiece zdrowotnej rozwiązaniem jest: 1) poszerzenie grupy osób uprawnionych do świadczenia o populację z powyżej 55 do 65 roku życia;	**Ogłoszony, obowiązuje od 1 lipca 2022 r.** **(Dz.U.2022.1293)**

	2) ułatwienie dostępu do świadczeń przez umożliwienie pielęgniarkom podstawowej opieki zdrowotnej realizacji programu ChUK; 3) uproszczenie warunków realizacji programu, w tym kryteriów kwalifikacji. Powyższe rozwiązania wpłyną na poszerzenie dostępności do świadczeń i tym samym zwiększy się poziom realizacji świadczeń programu profilaktyki chorób układu krążenia.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie sposobu podziału środków finansowych dla uczelni medycznych nadzorowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12359203 https://dziennikustaw.gov.pl/D2022000130301.pdf	W związku z wejściem w życie art. 60 pkt 9 ustawy z dnia 16 kwietnia 2020 r. o szczególnych instrumentach wsparcia w związku z rozprzestrzenianiem się wirusa SARS-CoV-2 (Dz. U. poz. 695, z późn. zm.), który nadał nowe brzmienie art. 238 ust. 18 ustawy z dnia 3 lipca 2018 r. – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. poz. 1669, z późn. zm.) i przedłużył o 1 rok, tj. do dnia 31 grudnia 2022 r. okresu uwzględniania w algorytmach, o których mowa w art. 368 ust. 3 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce ustalonych w 2019 r. kategorii naukowych dla dyscyplin naukowych. Dlatego też istnieje konieczność zharmonizowania przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 czerwca 2019 r. w sprawie sposobu podziału środków finansowych dla uczelni medycznych nadzorowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia (Dz. U. poz. 1201) z powyższą zmianą. Środowisko akademickie zwraca uwagę, że składnik projektowy wzoru określającego sposób podziału subwencji nie uwzględnia istotnych projektów badawczych, które mogą być realizowane przez uczelnie medyczne. W szczególności w uchwale nr 5/2020 Konferencji Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych z dnia 8 października 2020 r. proponowane jest wprowadzenie do algorytmu do składnika projektowego liczby projektów badawczych zlecanych uczelniom medycznym i finansowanych przez Agencję Badań Medycznych. Kolejną zmianą zawartą w projekcie rozporządzenia jest proponowane przez uczelnie medyczne uwzględnienie liczby lekarzy realizujących szkolenie specjalizacyjne w trybie pozarezydenckim we wzorze określającym podział dotacji na realizację zadań związanych z kształceniem podyplomowym w celu zdobycia specjalizacji (załącznik nr 2 do zmienianego rozporządzenia). Niezbędne jest podjęcie działań legislacyjnych polegających na nowelizacji rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie z dnia 21 czerwca 2019 r. w sprawie sposobu podziału środków w sprawie sposobu podziału środków finansowych dla uczelni medycznych nadzorowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia. W projektowanym rozporządzeniu zaproponowano: 1) przedłużenie o rok okresu obowiązywania przepisów ujętych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 czerwca 2019 r. w sprawie sposobu podziału środków finansowych dla uczelni medycznych nadzorowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia dotyczących uwzględniania w algorytmie podziału subwencji kategorii naukowych dyscyplin określonych dla uczelni medycznych ustalonych w 2019 r.;	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2022. Poz. 1303)**

	dzięki wprowadzonej zmianie przepisy zostaną zharmonizowane z nowym brzmieniem art. 238 ust. 18 ustawy z dnia 3 lipca 2018 r. – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce; 2) wprowadzenie do algorytmu do składnika projektowego liczby projektów badawczych zlecanych uczelniom medycznym i finansowanych przez Agencję Badań Medycznych zostanie zrealizowane przez dodanie w opisie elementów wzoru składnika projektowego dla wyrazów definiujących $Lkraj_i$ i $Lzagr_i$ liczby projektów finansowanych przez Agencję Badań Medycznych; 3) uwzględnienie we wzorze podziału dotacji na realizację zadań związanych z kształceniem podyplomowym w celu zdobycia specjalizacji liczby lekarzy realizujących szkolenie specjalizacyjne w trybie pozarezydenckim zostanie zrealizowane poprzez dodanie do wzoru w załączniku nr 2 nowelizowanego rozporządzenia zmiennej Lpr_i. określającą liczbę tych lekarzy w Systemie Monitorowania Kształcenia.	
Rozporządzenie Rady Ministrów zmieniające rozporządzenie w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12359107 https://dziennikustaw.gov.pl/D20220000092801.pdf	W rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 25 marca 2022 r. w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii (Dz. U. poz. 679) użyte w § 2, w § 5 w ust. 8 we wprowadzeniu do wyliczenia, w ust. 9 i w ust. 11–13, w § 6 w ust. 1 i w ust. 3 oraz w § 7 wyrazy „30 kwietnia 2022 r.” zastępuje się wyrazami „31 maja 2022 r.”	**Skierowanie aktu do podpisu Prezesa Rady Ministrów, wejście w życie 30.04.2022 r.** **(Dz. U. poz. 928)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego przeglądów lekowych https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12359052 https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20220000972/O/D20220972.pdf	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia z dnia 2 grudnia 2021 r. w sprawie programu pilotażowego przeglądów lekowych (Dz.U. poz. 2342) przewiduje, że program pilotażowy będzie realizowany w trzech etapach, na które składać się będą: etap organizacji, etap realizacji oraz etap ewaluacji programu pilotażowego. Zgodnie z § 9 pkt 1 ww. organizacja pilotażu ma trwać do 3 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia i obejmować dokonanie przez podmiot leczniczy wyboru realizatorów pilotażu oraz zawarcie przez podmiot leczniczy umów o realizację pilotażu z realizatorami. Niemniej jednak dotychczas nie udało się przeprowadzić wszystkich niezbędnych czynności poprzedzających zawarcie umów o realizację pilotażu z realizatorami. W związku z powyższym termin ten proponuje się wydłużyć, a przy tym wskazać konkretny dzień graniczny 15 maja 2022 r. dla tego etapu pilotażu. Tym samym usuwany jest problem nieskorelowania aktualnego stanu faktycznego związanego z przeprowadzeniem pilotażu, z wymaganiami prawnymi w zakresie terminów realizacji poszczególnych etapów programu pilotażowego. Wskazany problem jest rozwiązywany przez wydłużenie maksymalnego okresu przewidzianego na przeprowadzenie etapu organizacji pilotażu. Wydłużenie terminu spowoduje, że możliwe	**Ogłoszono, obowiązuje od 10.05.2022 r.** **(Dz.U.2022.972)**

	będzie zawarcie umów o realizację pilotażu, zgodnie z wymaganiami określonymi w przedmiotowym rozporządzeniu. Projekt wydłuża również całościowy termin przeprowadzenia pilotażu z 12 do 18 miesięcy. Wydłużenie również okresu ewaluacji pilotażu o dodatkowe miesiące wynika z obserwacji tempa prac nad pierwszym etapem pilotażu, a zatem jego organizacji, co pozwala antycypować potencjalne zagrożenie tym, że również pierwotnie przewidziany 3 miesięczny termin ewaluacji pilotażu może nie zostać zachowany, zatem projektodawca ze względów ostrożnościowych proponuje termin ten wydłużyć. Jest to termin maksymalny co oznacza, że etap może zamknąć się w terminie krótszym, w tym nawet pierwotnie przewidzianym w nowelizowanym rozporządzeniu. Nie ma alternatywnych metod osiągnięcia zamierzonego celu niż interwencja legislacyjna, gdyż terminy przewidziane dla poszczególnych etapów pilotażu są jasno, wprost precyzyjnie określone w akcie normatywnym, nie da się zatem ich zmienić działaniami pozalegislacyjnymi, w tym np. w drodze ich interpretacji.	
Projekt rozporządzenia Rady Ministrów w sprawie nadania statusu uzdrowiska sołectwom Latoszyn i Podgrodzie położonym na obszarze gminy Dębica https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12359004	Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 28 lipca 2005 r. o lecznictwie uzdrowiskowym, uzdrowiskach i obszarach ochrony uzdrowiskowej oraz o gminach uzdrowiskowych, zwanej dalej: „ustawą uzdrowiskową”, działalność uzdrowiskowa może być prowadzona na terenie obszaru, który uzyskał status uzdrowiska. Obszar ten powinien spełniać warunki określone w art. 34 ust. 1 ustawy uzdrowiskowej, tj. posiadać złoża naturalnych surowców leczniczych o potwierdzonych właściwościach leczniczych, posiadać klimat o właściwościach leczniczych, powinny znajdować się na nim zakłady lecznictwa uzdrowiskowego i urządzenia lecznictwa uzdrowiskowego, przygotowane do prowadzenia lecznictwa uzdrowiskowego, powinien spełniać wymagania określone w przepisach o ochronie środowiska w stosunku do środowiska, powinien posiadać infrastrukturę techniczną w zakresie gospodarki wodno-ściekowej, energetycznej, w zakresie transportu zbiorowego, a także prowadzić gospodarkę odpadami. Wójt Gminy Dębica wystąpił do ministra właściwego do spraw zdrowia z prośbą o nadanie statusu uzdrowiska sołectwom Latoszyn i Podgrodzie, dołączając operat uzdrowiskowy, w którym zostały potwierdzone właściwości lecznicze ww. obszaru. Minister Zdrowia, po analizie ww. wniosku, decyzją Nr 60 z 6 lipca 2011 r., znak: MZ-OZU-520-25196-1/WS/11, która została decyzją 16 września 2020 r., znak: SZDL.511.9.2020.(1).PP uznał, że ww. obszar spełnia warunki zawarte w art. 34 ust. 1 ustawy uzdrowiskowej. Istnieją zatem przesłanki uzasadniające wydanie projektowanego rozporządzenia Rady Ministrów – zgodnie z art. 42 ust. 2 ustawy uzdrowiskowej. Rekomendowanym rozwiązaniem jest nadanie statusu uzdrowiska sołectwom Latoszyn i Podgrodzie położonym na obszarze gminy Dębica, w powiecie dębickim, w województwie podkarpackim. Uzdrowisko otrzymałoby nazwę „Uzdrowisko Latoszyn”.	**Konsultacje publiczne** **22.04.2022 r.**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia uchylającego rozporządzenie w sprawie standardu organizacyjnego opieki nad pacjentem podejrzanym o	W związku ze zmianą sytuacji epidemicznej w Rzeczpospolitej Polskiej, jak również w celu ujednolicenia przepisów konieczne jest uchylenie rozporządzenia wydanego na podstawie fakultatywnego upoważnienia zawartego w art. 22 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej zgodnie z którym, minister właściwy do spraw zdrowia, może określić, w drodze rozporządzenia, standardy	**Skierowanie aktu do ogłoszenia** **28.04.2022 r.**

zakażenie lub zakażonym wirusem SARS-CoV-2 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12358951	organizacyjne opieki zdrowotnej w wybranych dziedzinach medycyny lub w określonych podmiotach wykonujących działalność leczniczą, kierując się potrzebą zapewnienia odpowiedniej jakości świadczeń zdrowotnych. Z uwagi na znaczną poprawę stanu epidemicznego w Rzeczpospolitej Polskiej w związku ze zmniejszeniem rozprzestrzeniania się zakażeń wywołanych wirusem SARS-CoV-2, a co za tym idzie zmniejszeniem liczby hospitalizacji, zasadnym jest odstąpienie od rozwiązań organizacyjnych dedykowanych zapobieganiu i zwalczaniu epidemii COVID-19, poprzez uchylenie obecnie obowiązującego rozporządzenia. W przedmiotowym zakresie, wystarczające jest stosowanie regulacji określonych rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 25 marca 2022 r. w sprawie chorób zakaźnych powodujących powstanie obowiązku hospitalizacji (Dz. U. poz. 680) oraz rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 25 marca 2022 r. w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii (Dz. U. poz. 679).	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12358756	W celu nieprzerwanego zabezpieczenia dostępności do szybkich testów antygenowych w kierunku koronowirusa wprowadza się możliwość wykonania bezpłatny szybkiego testu na obecność wirusa SARS-CoV-2 do świadczeń medycznej diagnostyki laboratoryjnej lub diagnostyki obrazowej i nie obrazowej związanych z realizacją świadczeń lekarza podstawowej opieki zdrowotnej. Zgodnie z rekomendacjami WHO - szybki test antygenowy SARS-CoV-2 jest zalecany do wykonania u pacjentów z nasilonymi objawami SARS-CoV-2 (od 4 do 7 dni). Test służy do wykrywania białka wirusa w pobranym materiale. W związku z czym wprowadza się świadczenie diagnostyczne bezpłatny – szybki test antygenowy SARS-CoV-2 do świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej.	**Ogłoszono, obowiązujący od 16.04.2022 r.** **(Dz. U. poz. 834)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12358750 https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20220001355	Opracowanie przedmiotowego projektu zostało podyktowane potrzebą zapewnienia ciągłości realizacji badań przesiewowych w kierunku wykrycia raka jelita grubego. Dotychczas program był realizowany na podstawie Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych, zastąpionego przez Narodową Strategię Onkologiczną – NSO. Zgodnie z tym dokumentem (obszar 3 Inwestycje w pacjenta – Prewencja Wtórna; działanie 11.4) – od 2022 r. kolonoskopię przesiewowe są finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej „NFZ”. Założeniem i celem programu badań przesiewowych raka jelita grubego, jest poprawa jakości i efektywności wykrycia nowotworu jelita grubego u świadczeniobiorców. Potrzeba wdrożenia programu badań przesiewowych raka jelita grubego do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. z 2020 r. poz. 2209) wynika z zachodzących w Rzeczypospolitej Polskiej zmian demograficznych, m.in.: przyrostu odsetka osób w wieku starszym, zwiększenia przeciętnej długości życia oraz wieloletnich rosnących trendów zapadalności na raka jelita grubego, co prognozuje dalszy przyrost zachorowań na nowotwory tego narządu. Zjawiska te wymuszają konieczność objęcia	**Ogłoszony, obowiązuje od 1 lipca 2022 r.** **(Dz.U.2022.1355)**

	profilaktycznymi badaniami kolonoskopowymi jak największego odsetka osób kwalifikujących się do programów badań przesiewowych, stąd świadczenia w programie będą realizowane dla świadczeniobiorców, którzy zgłoszą się do świadczeniodawców realizujących program, spełniających enumeratywnie określone kryteria kwalifikacji. Konieczność realizacji świadczeń w systemie opieki zdrowotnej potwierdzają także analizy publikowane przez Światową Organizację Zdrowia (WHO), które wykazują, że nowotwory złośliwe w 2030 r. będą stanowiły na świecie główną przyczynę zgonów. Pomimo rozwijających się w kraju specjalistycznych ośrodków onkologicznych, realizacji Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych zastąpionego przez Narodową Strategię Onkologiczną – NSO i coraz liczniejszych programów lekowych, zjawisko to dotyczyć będzie również Rzeczypospolitej Polskiej. Rak jelita grubego stanowi obecnie drugą pozycję (po raku płuca) wśród wszystkich zachorowań na nowotwory w populacji polskiej i drugą w grupie onkologicznych przyczyn zgonów. Wykonanie badania przesiewowego będzie polegało na realizacji pełnej kolonoskopii z uwidocznieniem dna kątnicy i proksymalnego fałdu zastawki Bauhina u świadczeniobiorców w wieku: 1) 50–65 lat, 2) 40–49 lat, którzy posiadają krewnego pierwszego stopnia, u którego rozpoznano nowotwór jelita grubego. Przy czym podstawowe kryteria wyłączenia wskazano jako: 1) objawy kliniczne sugerujące istnienie raka jelita grubego; 2) kolonoskopia w ostatnich 10 latach. Wprowadzenie racjonalnych rozwiązań w organizacji opieki zdrowotnej nad tą grupą świadczeniobiorców, mających na celu zapewnienie ciągłości, koordynacji a także należytej jakości opieki nad tymi pacjentami umożliwi sprawdzenie efektywności tej opieki. Oczekiwanym efektem programu badań przesiewowych raka jelita grubego jest oprócz prostoty organizacyjnej (jedno badanie na 10 lat) możliwość usuwania polipów jelita grubego, które uznawane są za stany prekursorowe dla raka jelita grubego. Kolonoskopia przesiewowa zapewni nie tylko spadek umieralności dzięki możliwości wykrywania wczesnych bezobjawowych postaci raka, ale także spadek zapadalności – czyli liczby nowych nowotworów w przyszłości dzięki usuwaniu polipów. Utrzymanie ciągłości realizacji działań a także nadzoru nad jakością udzielanych świadczeń, umożliwi osiągnięcie dalszych pozytywnych skutków dla pacjentów i systemu ochrony zdrowia.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych	Celem rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357, z późn. zm.) jest zapewnienie prewencji i wczesnego wykrywania nowotworów dziedzicznych przez	**Skierowanie aktu do ogłoszenia** **21.07.2022 r.**

z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12358712	zidentyfikowanie osób z rodzin wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na wybrane nowotwory, takie jak rak piersi, rak jajnika, rak jelita grubego, rak błony śluzowej trzonu macicy, siatkówczak i choroba von Hippel-Lindau (VHL), a następnie objęcie ich specjalistyczną opieką ukierunkowaną na aktywną prewencję zachorowań oraz możliwe najwcześniejsze ich rozpoznanie. Opieka nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe prowadzona jest obecnie w ramach programu wieloletniego pn. Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020-2030 (NSO). Zgodnie z założeniami programu, finansowanie opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na wybrane nowotwory ze środków NSO jest możliwe nie dłużej niż do dnia 30 czerwca 2022 r. Następnie finansowanie będzie się odbywało ze środków Narodowego Funduszu Zdrowi, dlatego też konieczne jest wprowadzenie nowych świadczeń do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Wprowadzenie zmian do załącznika nr 5 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej polegających na dodaniu trzech świadczeń: 1) opieka nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi lub raka jajnika; 2) opieka nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka jelita grubego lub raka błony śluzowej trzonu macicy; 3) opieka nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na siatkówczaka lub chorobę von Hippel–Lindau (VHL). Każde z ww. świadczeń obejmuje dwa etapy: 1) „Poradnictwo i badania genetyczne”; 2) „Poradnictwo i badania diagnostyczne”. W ramach pierwszego etapu odbywa się identyfikacja osób, posiadających wysokie, dziedzicznie uwarunkowane ryzyko zachorowania na wybrane nowotwory. Najważniejszą rolę odgrywa tu szczegółowy wywiad rodzinny. W przypadku zaistnienia wskazań medycznych, wykonywane są również badania genetyczne. W ramach drugiego etapu świadczeniobiorca posiadający wysokie, dziedzicznie uwarunkowane ryzyko zachorowania na wybrany nowotwór zostaje objęty specjalistycznym nadzorem, polegającym na systematycznym przeprowadzeniu badań diagnostycznych oraz konsultacji lekarskich.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie podziału kwoty środków finansowych w 2022 r. stanowiącej	W związku ze wzrostem całkowitego budżetu na refundację w roku rozliczeniowym (2022 r.) w stosunku do całkowitego budżetu na refundację w roku poprzedzającym (2021 r.) ustala się kwotę środków finansowych przeznaczonych na:	**Skierowanie aktu do ogłoszenia** **29.04.2022 r.**

wzrost całkowitego budżetu na refundację https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12358655	1) finansowanie dotychczas nieobjętych refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, które nie mają swojego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, z zakresu, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14–16 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.) – w wysokości 176.503.000 zł; 2) finansowanie przewidywanego wzrostu refundacji w wybranych grupach limitowych wynikającego ze zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego lub ze zmian praktyki klinicznej – w wysokości 7.889.000 zł; refundację, w części dotyczącej finansowania świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych – w wysokości 251.204.000 zł. Rekomendowanym rozwiązaniem jest wprowadzenie zmiany w regulacji dotyczącej podziału kwoty środków finansowych stanowiącej wzrost całkowitego budżetu na refundację leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, tj. świadczeń gwarantowanych. Jedynym narzędziem umożliwiającym realizację celu projektowanej regulacji jest podjęcie inicjatywy legislacyjnej. Nie jest możliwe uzyskanie oczekiwanego skutku przez działania pozalegislacyjne. Wraz ze zwiększaniem całkowitego budżetu na refundację wzrosną nakłady na refundację, umożliwiając tym samym sukcesywne zwiększenie dostępności pacjentów do świadczeń gwarantowanych.	
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 marca 2022 r. w sprawie potwierdzania znajomości języka polskiego koniecznej do wykonywania zawodu farmaceuty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20220000734&SessionID=38D965DA10319DA398D125CC4DEC7CC87D978213	Zgodnie z art. 13 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, zwanej dalej „ustawą”, osoba posiadająca kwalifikacje, o których mowa w art. 5 ust. 1 i ust. 4 ustawy, zamierzająca wykonywać zawód farmaceuty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jest zobowiązana do wykazania się m.in. znajomością języka polskiego w mowie i piśmie w zakresie koniecznym do wykonywania zawodu farmaceuty. Aktualnie, zagadnienia dotyczące zakresu znajomości języka polskiego koniecznego do wykonywania zawodu farmaceuty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a także egzaminu ze znajomości języka polskiego są określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 7 lipca 2016 r. w sprawie zakresu znajomości języka polskiego koniecznego do wykonywania zawodu farmaceuty przez cudzoziemców oraz obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a także egzaminu ze znajomości języka polskiego (Dz. U. poz. 1044 oraz z 2019 r. poz. 2081), zwanego dalej: „rozporządzeniem z dnia 7 lipca 2016 r. w sprawie zakresu znajomości języka polskiego”. Zgodnie z art. 16 ust. 6 ustawy, minister właściwy do spraw zdrowia został upoważniony do wydania rozporządzenia regulującego zagadnienia dotyczącego zakresu znajomości języka polskiego w mowie i piśmie koniecznej do wykonywania zawodu farmaceuty na	**Obowiązujący** **19.04.2022 r.** **(Dz.U. 2022, poz. 734)**

	terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przez osobę, o której mowa w art. 5 ust. 1 i ust. 4 ustawy, sposobu przeprowadzania i potwierdzania pozytywnego złożenia egzaminu organizowanego i przeprowadzanego przez Naczelną Radę Aptekarską, w tym wzoru zaświadczenia o pozytywnym złożeniu egzaminu ze znajomości języka polskiego oraz wysokości opłaty za egzamin organizowany i przeprowadzany przez Naczelną Radę Aptekarską. Wysokość opłaty za egzamin z języka polskiego, o której mowa w § 12 projektu rozporządzenia, została ustalona na podstawie realnych kosztów przeprowadzenia egzaminu z języka polskiego uwzględniających m.in. wynagrodzenie członków komisji, koszty delegacji członków komisji egzaminacyjnej oraz koszty przygotowania materiałów egzaminacyjnych. Zgodnie z art. 13 ust. 1 pkt 6 ustawy, zawód farmaceuty będzie mogła wykonywać osoba, która oprócz posiadania wymaganych kwalifikacji, określonych w art. 5 ustawy, musi wykazywać się znajomością języka polskiego w mowie i w piśmie w zakresie koniecznym do wykonywania zawodu farmaceuty. Należy podkreślić, iż wymagania dotyczące znajomości języka polskiego w zakresie określonym w projekcie rozporządzenia, mają na celu wyeliminowanie ryzyka związanego z wykonywaniem zawodu farmaceuty przez osoby nie posiadające odpowiednich kwalifikacji zawodowych, w szczególności wykonywania przez te osoby czynności wskazanych w art. 4 ustawy, a których działania mogłyby narazić na utratę życia lub zdrowia pacjentów. Brak jest możliwości zastosowania innych środków, które przyczyniłby się do osiągnięcia powyższego celu. Powyższe ograniczenie dotyczące znajomości języka polskiego, ma związek z postanowieniami dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/55/UE z dnia 20 listopada 2013 r. zmieniającej dyrektywę 2005/36/WE w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych i rozporządzenie (UE) nr 1024/2012 w sprawie współpracy administracyjnej za pośrednictwem systemu wymiany informacji na rynku wewnętrznym („rozporządzenie w sprawie IMI") (Dz. Urz. UE L 354 z 28.12.2013, str. 132), która wprowadziła m.in. zmianę art. 53 dyrektywy 2005/36/WE w zakresie dotyczącym znajomości języków. Dyrektywa 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych (Dz. Urz. UE L 255 z 30.09.2005, str. 22, z późn. zm.), zwanej dalej „dyrektywą 2005/36/WE", w zakresie procedury poprzedzającej przyznanie prawa wykonywania zawodu, dopuszcza kontrolę znajomości języka w przypadku zawodów, które mają wpływ na bezpieczeństwo pacjentów. Zgodnie z art. 53 ust. 4 dyrektywy 2005/36/WE, każde sprawdzenie znajomości języka osób, których kwalifikacje podlegają uznaniu, musi jednak być proporcjonalne do działalności, która ma być przez te osoby prowadzona. Dyrektywa 2005/36/WE ma zastosowanie także do obywateli państw trzecich, którym na podstawie odrębnych aktów prawa unijnego przysługuje równe traktowanie w zakresie uznawania kwalifikacji zawodowych w stosunku do obywateli państwa przyjmującego. Specjaliści, których kwalifikacje podlegają uznaniu przez uprawnione organy przyjmującego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, muszą udokumentować znajomość właściwego języka niezbędną do	

	wykonywania danego zawodu w przyjmującym państwie członkowskim Unii Europejskiej. W związku z powyższym, właściwe organy państwa członkowskiego Unii Europejskiej powinny mieć możliwość sprawdzenia znajomości języka stawiane osobom po uznaniu nabytych przez te osoby kwalifikacji zawodowych. W przypadku zawodów, które mają wpływ na bezpieczeństwo pacjentów, ważne jest, aby sprawdzenie znajomości języka następowało przed rozpoczęciem wykonywania zawodu w przyjmującym państwie członkowskim Unii Europejskiej. Należy podkreślić, iż zawód farmaceuty wiąże się z samodzielnością i niezależnością w wykonywaniu niejednokrotnie złożonych czynności i niewątpliwie należy do zawodów zaufania publicznego. Wykonywanie tego zawodu wymaga posiadania specjalistycznych kwalifikacji zawodowych oraz zakłada dostęp do tzw. danych wrażliwych osób trzecich. Wykonywanie tego zawodu posiada znamiona realizowania misji społecznej w newralgicznym obszarze gwarantowanego w Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej prawa do ochrony zdrowia. Szczególny charakter zawodu farmaceuty wynika przede wszystkim z konieczności sprawowania przez farmaceutę opieki farmaceutycznej, o której mowa w art. 4 ust. 2 ustawy, tj. realizacji świadczeń zdrowotnych w rozumieniu art. 5 pkt 40 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.) i stanowiących dokumentowany proces, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem prowadzącym leczenie pacjenta, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem sprawowania indywidualnej opieki farmaceutycznej. W związku z tym, wymóg znajomości języka polskiego w mowie i w piśmie w zakresie koniecznym do wykonywania zawodu farmaceuty na terenie Rzeczypospolitej Polskiej ma na celu wyeliminowanie ryzyka związanego z wykonywaniem tego zawodu przez osoby nie posiadające odpowiednich kwalifikacji, a których działania mógłby narazić na utratę życia lub zdrowia obywateli.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia uchylającego rozporządzenie w sprawie standardu organizacyjnego opieki w izolatoriach https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12358602	W związku ze zmianą sytuacji epidemicznej w Rzeczpospolitej Polskiej, jak również w celu ujednolicenia przepisów, konieczne jest uchylenie rozporządzenia wydanego na podstawie fakultatywnego upoważnienia ustawowego zawartego w art. 22 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, standardy organizacyjne opieki zdrowotnej w wybranych dziedzinach medycyny lub w określonych podmiotach wykonujących działalność leczniczą, kierując się potrzebą zapewnienia odpowiedniej jakości świadczeń zdrowotnych. Z uwagi na znaczną poprawę stanu epidemicznego w Rzeczpospolitej Polskiej w związku ze zmniejszeniem rozprzestrzeniania się zakażeń wywołanych wirusem SARS-CoV-2, a co za tym idzie znacznym zmniejszeniem liczby osób kierowanych do izolatorium, jak również zmianą od dnia 1 kwietnia 2022 r. zasad realizacji świadczeń na rzecz pacjentów, u których stwierdzono zachorowanie na chorobę wywołaną wirusem SARS-CoV-2, zwaną dalej „COVID-19”, wynikające z decyzji Ministra Zdrowia, zgodnie z którą diagnostyka i leczenie	**Data uchylenia** **12.04.2022 r.** **(Dz.U. 2022, poz. 800)**

	COVID-19 nie będą dodatkowo finansowane z Funduszu Przeciwdziałania COVID-19 lub budżetu państwa, zasadnym jest odstąpienie od rozwiązań organizacyjnych dedykowanych zapobieganiu i zwalczaniu epidemii COVID-19. W przedmiotowym zakresie wystarczające jest stosowanie regulacji określonych ustawą z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2021 r. poz. 2069, z późn. zm.).	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie reklamy produktów leczniczych https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12358550	Obecnie komunikaty i ostrzeżenia pojawiające się w reklamach produktów leczniczych są często niezrozumiałe i niejasne dla odbiorcy. Kierunkiem zmian powinno być zapewnienie lepszego odbioru przez pacjentów treści reklam produktów leczniczych, co przyczyni się do rozsądniejszego stosowania produktów leczniczych. W projektowanym rozporządzeniu przewiduje się następujące zmiany: 1) zmianę treści ostrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego – obecne ostrzeżenie nie wykazuje potencjału do budowania pożądanych postaw u odbiorców służących bezpieczeństwu stosowania produktów leczniczych zgodnie z ulotką. Powyższa sytuacja wpływa niekorzystnie na odbiorcę przekazu reklamowego, bardzo słabo reagującego na odczytane ostrzeżenie, co w konsekwencji może wpływać na nierozsądną i nieodpowiedzialną konsumpcję leków. Proponowane nowe brzmienie ostrzeżeń buduje u odbiorcy pożądany nawyk konieczności zapoznawania się z ulotką informacyjną dołączoną do opakowania, która zawiera informacje dotyczące bezpiecznego dawkowania, stosowania zgodnie ze wskazaniami oraz z wszelkimi przeciwwskazania do stosowania produktu leczniczego. Należy podkreślić, że ostrzeżenie nie było zmieniane od dnia wejścia w życie rozporządzenia (tj. od 28 listopada 2008 r.). Jednocześnie zjawisko stałego wzrostu liczby reklam produktów leczniczych zawierających przedmiotowe ostrzeżenie, a tym samym jego powtarzalność, kierowanych do publicznej wiadomości za pośrednictwem stacji telewizyjnych radiowych oraz innych mediów, wywołuje u adresata reklamy znużenie jego treścią i negatywne odniesienie się do jego treści, co może skutkować nadmierną i nierozważną konsumpcją produktów leczniczych stosowanych w samoleczeniu, a zatem bez kontroli lekarza. Wprowadzenie ostrzeżenia w trzech różniących się wersjach lecz z zachowaniem głównego przekazu zwróci uwagę odbiorcy na nowy element reklamy oraz zawarty w nim przekaz. Odbiorca reklamy, jak było dotychczas – z jedną wersją ostrzeżenia, mógł ignorować jego treść, gdyż słyszał lub czytał takie ostrzeżenie wielokrotnie. Zakłada się, że wprowadzenie trzech wersji ostrzeżeń spowoduje, że reklamy produktów leczniczych będą różniły się pod tym względem między sobą, co spowoduje koncentracją uwagi odbiorców reklamy na treści ostrzeżenia; 2) odstąpienie od obowiązku wskazywania przeciwwskazań do stosowania produktu leczniczego w reklamie kierowanej do publicznej wiadomości – należy zauważyć, że tekst odnoszący się do przeciwwskazań zawarty w reklamie jest niezrozumiały dla odbiorcy, często jest odczytywany w sposób szybki i zawiera wiele danych, które i tak nie zostaną zapamiętane przez odbiorcę; źródłem informacji o stosowaniu leku, jego działaniu, wskazaniach i przeciwskazaniach powinna być dla pacjenta ulotka informacyjną dołączona do opakowania czytana w skupieniu przed zastosowaniem leku;	**Skierowanie aktu do ogłoszenia** **08.07.2022 r.**

	3) jako zmianę porządkującą, wprowadzono uaktualnienie nomenklatury, z uwagi na fakt wejścia w życie (po wejściu w życie zmienianego rozporządzenia) ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r. poz. 633 i 655).	
Projekt ustawy o zmianie ustawy o postępowaniu wobec osób z zaburzeniami psychicznymi stwarzających zagrożenie życia, zdrowia lub wolności seksualnej innych osób, ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o działalności leczniczej https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12358362	Projekt ustawy wprowadza zmiany w ustawie z dnia 22 listopada 2013 r. o postępowaniu wobec osób z zaburzeniami psychicznymi stwarzających zagrożenie życia, zdrowia lub wolności seksualnej innych osób, ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r. poz. 633, z późn. zm.) oraz w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.). Zasadniczym celem opracowanego projektu ustawy jest wprowadzenie i poszerzenie ustawowych regulacji odnoszących się do kwestii mających wpływ na pobyt osób umieszczonych w Ośrodku, tak aby kluczowe obszary dotyczące praw i obowiązków osób umieszczonych w ośrodku wszelkie regulacje dotyczące sytuacji tych osób w Ośrodku znajdowały podstawy w akcie ustawowym. Proponowane zmiany dotyczą przede wszystkim określenia procedury postępowania wobec osób przyjmowanych do Ośrodka, praw i obowiązków osób umieszczonych w Ośrodku, zasad sprawowania kontroli w odniesieniu do osób umieszczonych w Ośrodku, zasad udzielania zezwolenia na czasowy pobyt poza Ośrodkiem, jak również zasad wprowadzania odstępstw w zakresie ustalonego porządku wewnętrznego Ośrodka oraz w odniesieniu do osób umieszczonej w Ośrodku. Przedmiotowy projekt ustawy ma kluczowe znaczenie w kontekście zapewnienia właściwych warunków postępowania terapeutycznego wobec osób umieszczonych w Krajowym Ośrodku Zapobiegania Zachowaniom Dyssocjalnym, stwarzających zagrożenie dla życia, zdrowia lub wolności seksualnej innych osób, a także utrzymania właściwych warunków bezpieczeństwa, zarówno osobom w nim umieszczonym, jak i personelowi Ośrodka. Projektowane zmiany zakładają: 1) wprowadzenie obowiązku określenia sposobu i warunków prowadzenia postępowania terapeutycznego w regulaminie organizacyjnym, sporządzanym przez kierownika Ośrodka na podstawie art. 23 ust. 1 ustawy dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej; 2) wprowadzenie przepisów, zgodnie z którymi w sprawach związanych z realizacją obowiązków określonych w przepisach prawa budowlanego, w odniesieniu do nieruchomości wchodzących w skład Ośrodka, organem pierwszej instancji będzie wojewoda; 3) określenie terminu (nie krótszego niż 6 miesięcy i nie dłuższego niż 13 miesięcy) na przechowywanie utrwalonego obrazu lub dźwięku, które nie zawierają informacji wskazujących na popełnienie przestępstwa lub nie są istotne dla bezpieczeństwa Ośrodka lub bezpieczeństwa osób stwarzających zagrożenie umieszczonych w	**Konsultacje publiczne** **4.04.2022 r.**

	Ośrodku, o ile nie zostaną one zabezpieczone jako dowód w sprawie w przypadku toczącego się postępowania; 4) określenie procedury postępowania wobec osób przyjmowanych do Ośrodka, która obejmuje m. in. przeprowadzenie badania lekarskiego i zapoznanie osób umieszczonych w Ośrodku z jej prawami i obowiązkami; 5) wprowadzenie możliwości zastosowania środka zabezpieczającego w postaci umieszczenia w Ośrodku osoby, wobec której toczy się postępowanie sądowe w przedmiocie umieszczenia w Ośrodku, przed wydaniem prawomocnego wyroku; 6) rozszerzenie regulacji dotyczących unormowania praw i obowiązków osób umieszczonych w Ośrodku, obejmujących poszanowanie godności osobistej i prywatności, ochronę przed przemocą fizyczną i psychiczną, możliwość osobistego i telefonicznego kontaktu z członkami rodziny i innymi bliskimi osobami oraz z innymi osobami, prowadzenie korespondencji i korzystanie z innych środków porozumiewania się na odległość, w tym ze środków komunikacji elektronicznej, dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych poza Ośrodkiem, posiadanie środków pieniężnych i dysponowanie nimi, a także wykonywanie praktyk religijnych i korzystanie z posług religijnych, z uwzględnieniem ograniczeń wynikających z zachowania zasad bezpieczeństwa w Ośrodku oraz skuteczności prowadzonego postępowania terapeutycznego; 7) określenie zasad, okoliczności i procedury przeprowadzania określonego rodzaju kontroli w Ośrodku, w tym kontroli przekazywanych paczek, kontroli pomieszczeń, kontroli przedmiotów, kontroli osobistej oraz kontroli pobieżnej; 8) określenie zasad odwiedzin osób umieszczonych w Ośrodku, w tym wymagań odnośnie osób odwiedzających; 9) uregulowanie zasad udzielenia zgody na udział osoby umieszczonej w Ośrodku w pogrzebie najbliższej osoby; 10) doprecyzowanie przepisów dotyczących udzielania świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych osobom umieszczonym w Ośrodku; 11) dookreślenie zadań wykonywanych przez pracowników służby ochrony w Ośrodku oraz poza Ośrodkiem, np. podczas konwojowania osób umieszczonych w Ośrodku do sądu, na pogrzeb czy do innego podmiotu leczniczego w celu udzielenia świadczenia zdrowotnego; 12) rozszerzenie katalogu osób zatrudnionych w innych szpitalach niż szpitale przeznaczone dla osób pozbawionych wolności, które przy wykonywaniu swoich obowiązków mają bezpośredni kontakt z pacjentami umieszczonymi w danym szpitalu na podstawie orzeczenia sądu, uprawionych do stosowania numerycznych znaków identyfikacyjnych; 13) umożliwienie sądowi apelacyjnemu nadrzędnemu nad sądem okręgowym do wykonywania czynności w zakresie pobytu i wypisania osoby (określone w rozdziałach 5 i 7) umieszczonej w Ośrodku;	

	14) uregulowanie kwestii orzekania przez sąd o zasadności przeprowadzenia zabiegu lekarskiego (chirurgicznego) w przypadku sprzeciwu osoby umieszczonej w Ośrodku wobec jego dokonania; 15) umożliwienie sądowi apelacyjnemu nadrzędnemu nad sądem okręgowym do rozpoznania wniosku o ustalenie dalszej potrzeby pobytu osoby w Ośrodku, tak aby następowała weryfikacja wniosku przez sąd inny niż ten, który kontroluje na bieżąco sprawę; 16) wprowadzenie przepisów karnych odnośnie ucieczki z Ośrodka.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wzorów oświadczeń o przysługującym świadczeniobiorcy prawie do świadczeń opieki zdrowotnej https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12358361	Wprowadzenie wzorów oświadczeń dla nowej grupy uprawnionych na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 marca 2022 r. o pomocy obywatelom Ukrainy w związku z konfliktem zbrojnym na terytorium tego państwa. Projekt rozporządzenia stanowi domenę prawa krajowego. Rozwiązania przyjęte w innych krajach pozostają bez wpływu na projekt rozporządzenia.	**Ogłoszono** **5.04.2022 r.** **(Dz. U. 2022, poz. 752)**
Projekt ustawy o zmianie ustawy o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12358309 https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20220001352	Projekt ustawy ma na celu dokonanie zmian w ustawie z dnia 8 czerwca 2017 r. o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1801), zwanej dalej „ustawą z dnia 8 czerwca 2017 r.", w taki sposób, aby wprowadzić do porządku prawnego ustalenia z reprezentatywnymi organizacjami związków zawodowych i reprezentatywnymi organizacjami pracodawców i zawarte w stanowisku Trójstronnego Zespołu do Spraw Ochrony Zdrowia, zwanego dalej „Trójstronnym Zespołem", z dnia 5 listopada 2021 r. (w zakresie jak wskazano w pkt 2 OSR). Projektowane zmiany zakładają: 1) określenie nowego brzmienia załącznika do ustawy z dnia 8 czerwca 2017 r., w którym zostanie określony nowy podział na grupy zawodowe według kwalifikacji wymaganych na zajmowanym stanowisku pracy oraz nowe wysokości współczynników pracy, zgodnie ze stanowiskiem Trójstronnego Zespołu z dnia 5 listopada 2021 r.; projektowana regulacja – podwyższenie współczynników pracy od dnia 1 lipca 2022 r. – uwzględniać ma istniejący już w ustawie z dnia 8 czerwca 2017 r. coroczny „mechanizm waloryzacyjny" – art. 3a; 2) zmianę brzmienia art. 5 ustawy z dnia 8 czerwca 2017 r. w celu powiązania określanych w porozumieniu albo zarządzeniu zasad wynagradzania pracowników innych niż pracownicy działalności podstawowej, ze średnim wzrostem wynagrodzeń w danym podmiocie leczniczym, w taki sposób, aby wynagrodzenia tych osób zapewniały wysokość odpowiadającą adekwatnemu średniemu wzrostowi wynagrodzenia w danym podmiocie w ustalonym okresie; 3) dodanie do ustawy z dnia 8 czerwca 2017 r. przepisu zobowiązującego podmiot leczniczy będący pracodawcą do określenia w umowie o pracę każdego pracownika objętego zakresem ustawy informacji o grupie zawodowej, do której powinien zostać przypisany w związku z kwalifikacjami wymaganymi na zajmowanym stanowisku pracy. W poniższej tabeli wskazano grupy zawodowe wskazane w stanowisku Trójstronnego Zespołu oraz porównanie współczynników pracy i	**Ogłoszony, obowiązuje od 29 czerwca 2022 r.** **(Dz.U.2022.1352)**

	wynikających z nich wysokości najniższych wynagrodzeń zasadniczych w poszczególnych grupach (w kolumnie 4 wskazano wysokości najniższych wynagrodzeń zasadniczych obliczonych jako iloczyn obecnie obowiązujących współczynników pracy oraz kwoty przeciętnego wynagrodzenia w gospodarce narodowej w 2020 r. ogłoszonego w Komunikacie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego z dnia 9 lutego 2021 r. w kwocie 5167,47 zł; w kolumnie 6 wskazano wysokości najniższych wynagrodzeń zasadniczych obliczonych jako iloczyn współczynników pracy uzgodnionych przez Trójstronny Zespół oraz kwoty przeciętnego wynagrodzenia w gospodarce narodowej w 2021 r. określonej w komunikacie Prezesa GUS z dnia 9 lutego 2022 r. w sprawie przeciętnego wynagrodzenia w gospodarce narodowej w 2021 r. w wysokości 5662,53 zł.) W projekcie ustawy przewiduje się również zmianę brzmienia art. 5 ustawy z dnia 8 czerwca 2017 r. w celu powiązania określanych w porozumieniu albo zarządzeniu zasad wynagradzania pracowników innych niż pracownicy działalności podstawowej ze średnim wzrostem wynagrodzeń w danym podmiocie leczniczym, w taki sposób, aby wynagrodzenia tych osób zapewniały wysokość odpowiadającą adekwatnemu średniemu wzrostowi wynagrodzenia w danym podmiocie w ustalonym okresie. W celu zwiększenia transparentności procesu realizacji ustawy z dnia 8 czerwca 2017 r. wobec poszczególnych pracowników objętych zakresem jej art. 3 w projekcie ustawy przewidziano dodanie przepisu zobowiązującego podmiot leczniczy będący pracodawcą do określenia w umowie o pracę każdego pracownika objętego zakresem ustawy informacji o grupie zawodowej, do której powinien zostać przypisany w związku z kwalifikacjami wymaganymi na zajmowanym stanowisku pracy. Działanie takie pozwoli również na łatwiejszą kontrolę prawidłowości wdrożenia ustawy przez podmioty wskazane w art. 4, tj.: podmioty tworzące w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2021 r. poz. 711, z późn. zm.) lub Państwową Inspekcję Pracy. Ponadto w projekcie przewidziano uchylenie art. 6 ustawy. Wynagrodzenia zasadnicze stażysty i rezydenta określane są corocznie przez Ministra Zdrowia, zgodnie z przepisami ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Wysokość tego wynagrodzenia uwzględnia podwyżkę wynikającą z przepisów ustawy z 8 czerwca 2017 r. Corocznie zwiększająca się kwota przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia brutto w gospodarce narodowej w roku poprzedzającym ustalenie wysokości najniższego wynagrodzenia zasadniczego oraz rosnąca liczba stażystów i rezydentów (trudna do przewidzenia) uzasadnia wykreślenie przedmiotowych limitów.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie zakresu niezbędnych informacji przetwarzanych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12358308	Konieczność identyfikowania świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych osobom, posiadającym prawo do świadczeń opieki zdrowotnej zgodnie z ustawą z dnia 12 marca 2022 r. o pomocy obywatelom Ukrainy w związku z konfliktem zbrojnym na terytorium tego państwa (Dz. U. poz. 583, z późn. zm.), zwaną dalej „ustawą o pomocy”, w celu właściwego rozliczania tych świadczeń. 1. Wprowadzenie kodu UA, pozwalającego na identyfikację osób, którzy uzyskali prawo do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie ustawy o pomocy. 2. Określenie rodzaju danych, jakie świadczeniodawca powinien gromadzić i przekazywać w przypadku świadczeń udzielonych osobom, którzy uzyskali prawo do świadczeń opieki zdrowotnej na	**Ogłoszono** **5.04.2022 r.** **(Dz. U. 2022, poz. 749)**

	podstawie ustawy o pomocy w zależności od sposobu potwierdzenia tego prawa. W tym zakresie przyjęto rozwiązanie, zgodnie z którym w przypadku potwierdzenia prawa do świadczeń przez dokument elektroniczny, o którym mowa w art. 50 ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej „ustawą", albo oświadczenia o przysługującym prawie do świadczeń opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 50 ust. 2a i 6 ustawy – zakres przekazywanych danych i stosowane kody są identyczne, jak w przypadku potwierdzania prawa do świadczeń osób ubezpieczonych.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie metody zapobiegania COVID-19 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12358306	Zniesienie wymogu tłumaczenia zaświadczenia o odbytych szczepieniach w celu kontynuacji szczepienia przeciwko COVID-19 i wydawania Unijnego Certyfikatu COVID, zwanego dalej „UCC", dla osób, które przekraczają granicę Rzeczypospolitej Polskiej z Ukrainą w związku z konfliktem zbrojnym na terytorium tego państwa. Projektowane rozporządzenie zakłada zwolnienie osób przekraczających odcinek granicy Rzeczypospolitej Polskiej z Ukrainą w związku z konfliktem zbrojnym na terytorium tego państwa, z niektórych obowiązków prawnych. Przedmiotowa nowelizacja ma na celu zwolnienie ww. osób z obowiązku tłumaczenia zaświadczenia o zaszczepieniu przeciwko COVID-19 na język polski przez tłumacza przysięgłego. Zmiany wprowadzone w przedmiotowym projekcie rozporządzenia są skorelowane z treścią rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 25 marca 2022 r. w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii (Dz. U. poz. 679).	**Ogłoszono** **4.04.2022 r.** **(Dz. U. 2022, poz. 723)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie zakresu informacji gromadzonych w Systemie Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia oraz sposobu i terminów przekazywania tych informacji https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12358303	Zmiana rozporządzenia wynika z konieczności monitorowania stanów magazynowych oraz wielkości zużycia środków ochrony osobistej. Nowelizacja rozporządzenia w § 2 pkt 3 zmienia zakres danych dotyczących środków ochrony osobistej wykorzystywanych w podmiotach leczniczych. Zmiana umożliwi monitorowanie stanów magazynowych oraz wielkości zużycia środków ochrony osobistej w podmiotach leczniczych, co pozwoli na właściwe zarządzanie środkami ochrony osobistej z uwzględnieniem potrzeby usługodawców (np. przez tworzenie i udostępnianie asortymentu rezerw strategicznych lub regulacje w zakresie obrotu takimi środkami). Wykaz środków ochrony osobistej, stanowiący część II załącznika do rozporządzenia, dostosowano do przyjętej nomenklatury i podstawowego asortymentu stosowanego w celu ochrony przed czynnikami infekcyjnymi. Ww. zmiany pozwolą na podejmowanie właściwych działań w zakresie kreowania polityki zdrowotnej państwa.	**Konsultacje publiczne** **1.04.2022 r.**
Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie chorób zakaźnych powodujących powstanie obowiązku hospitalizacji https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12358056	Projekt rozporządzenia realizuje upoważnienie zawarte w art. 34 ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Uwzględniając zmiany w zakresie sytuacji epidemiologicznej związanej ze stanem epidemii podjęta została decyzja o konieczności rezygnacji z obowiązkowego kierowania na izolację albo izolację w warunkach domowych. Mając powyższe na uwadze istnieje konieczność dostosowania przepisów wykonawczych do aktualnych procedur postępowania. Proponowane rozporządzenie określa zatem:	**obowiązujący, data wejścia w życie 28.03.2022 r.** **(Dz.U. 2022, poz. 680)**

	1) choroby zakaźne i zakażenia powodujące powstanie obowiązku hospitalizacji, , oraz obowiązki lekarza lub felczera w przypadku podejrzenia lub rozpoznania takich zakażeń lub chorób; 2) organ, któremu jest przekazywana informacja o obowiązkowej hospitalizacji danej osoby; 3) obowiązki szpitala w przypadku samowolnego opuszczenia szpitala przez osobę podlegającą obowiązkowej hospitalizacji; 4) choroby zakaźne powodujące powstanie obowiązku kwarantanny lub nadzoru epidemiologicznego, oraz okresy obowiązkowej kwarantanny. Wydane na podstawie powyższego upoważnienia rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 lutego 2022 r. w sprawie chorób zakaźnych powodujących powstanie obowiązku hospitalizacji, izolacji lub izolacji w warunkach domowych oraz obowiązku kwarantanny lub nadzoru epidemiologicznego (Dz. U. poz. 351, z późn. zm.) uwzględniało sytuację z wprowadzonym stanem epidemii w związku z zakażeniami wirusem SARS-CoV-2 oraz gwałtownemu szerzeniu się zachorowań wywołanych tym wirusem oraz podejmowaniem jak najszerszych i najskuteczniejszych działań związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19. Obecnie uwzględniając poprawę stanu epidemiologicznego skutkującą zmniejszeniem gwałtownego rozprzestrzeniania się zakażeń tym wirusem oraz jego agresywność, co przyczyniło się również do zmniejszenia liczby osób hospitalizowanych za zasadne uznaje się odstąpienie od rozwiązań szczególnych, dedykowanych wyłącznie procedurom postępowania odnoszącą się do zachorowań na COVID-19 i stosowanie w tych przypadkach ogólnych zasad. Wprowadzono również przepis przejściowy stanowiący, że osoby odbywające w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia izolację, izolację w warunkach domowych lub kwarantannę odbywają ją na dotychczasowych zasadach.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie metody zapobiegania zakażeniu lub chorobie zakaźnej stanowiącej szczególne zagrożenie dla zdrowia publicznego w związku z konfliktem zbrojnym na terytorium Ukrainy https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12358051	Migracja ludności ukraińskiej na obszar Rzeczypospolitej Polskiej, w związku z toczącymi się od dnia 24 lutego 2022 r. działaniami wojennymi na Ukrainie, skutkuje tworzeniem zbiorowych całodobowych miejsc pobytowych. W miejscach tych istnieje ryzyko szerzenia się zakażeń i chorób zakaźnych przez kontakt bezpośredni. Dotyczy to zarówno chorób zakaźnych od lat w Rzeczypospolitej Polskiej niewystępujących (np. poliomyelitis, błonica), jak również tych występujących sporadycznie lub endemicznie (np. odra, wzw A, krztusiec), które w warunkach dużego zagęszczenia i niskiego poziomu uodpornienia osób przybywających z Ukrainy powodują zwiększone ryzyko wystąpienia lokalnych ognisk zachorowań. Ze względu na możliwość zapobiegania zakażeniu lub chorobie zakaźnej takiej jak błonica, krztusiec, odra, poliomyelitis i wirusowe zapalenie wątroby typu A w drodze szczepień, w tym również dla części ww. chorób przez szczepienia poekspozycyjne jest konieczne stworzenie rozwiązań organizacyjno-prawnych, które pozwolą na prowadzenie szczepień przeciw tym chorobom. Przyjęto rozwiązanie zapobiegania zakażeniom lub chorobom zakaźnym w postaci szczepień akcyjnych, w tym również bezpośrednio w miejscach pobytowych, zarówno w stosunku do tych grup wiekowych (dzieci i młodzieży do 19 r.ż.), które po upływie 3 miesięcy na obszarze Rzeczypospolitej	**obowiązujący, data wejścia w życie 26.03.2022 r.** **(Dz.U. 2022, poz. 681)**

	Polskiej zostaną objęte obowiązkiem szczepień w ramach kalendarza szczepień w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej, jak również osób dorosłych. W celu zapobiegania szerzenia się ogniska, w przypadku jego wystąpienia, szczepieniami akcyjnymi zostaną objęte zarówno osoby migrujące z terytorium objętego konfliktem, jak również wolontariusze, którzy nie byli szczepieni lub ich odporność wraz z upływem czasu wygasła. Zgodnie z § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 marca 2017 r. w sprawie rezerwy szczepionek oraz innych immunologicznych produktów leczniczych, stosowanych w razie wystąpienia zagrożenia epidemicznego lub epidemii (Dz. U. z 2019 r. poz. 612, z późn. zm.) liczba szczepionek, która może być uwolniona z rezerwy szczepionek na potrzeby szczepień akcyjnych poza realizacją szczepień obowiązkowych w ramach Programu Szczepień Ochronnych wynosi nie mniej niż 10% zapotrzebowania na szczepionki do realizacji tego programu. Ponadto rozporządzenie przewiduje możliwość korzystania ze szczepionek otrzymanych w drodze darowizny od innych państw i organizacji międzynarodowych w zakresie szczepień akcyjnych.	
Projekt rozporządzenia Rady Ministrów w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii https://dziennikustaw.gov.pl/D2022000067901.pdf https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12358050	Projekt ma na celu ograniczenie ryzyka związanego z wystąpieniem epidemii wywołanej nowym koronawirusem SARS-CoV-2. W projekcie przewiduje się utrzymanie dotychczas obowiązujących regulacji dotyczących: 1) ograniczeń w zakresie przemieszczania się pasażerów w transporcie kolejowym wykonywanym z przekroczeniem odcinka granicy Rzeczypospolitej Polskiej z Republiką Białorusi, 2) funkcjonowania systemów służących do wymiany informacji związanych z działaniami podejmowanymi w celu zapobiegania oraz przeciwdziałania następstwom wystąpienia epidemii wywołanej zakażeniami wirusem SARS-CoV-2, w szczególności związanych z przetwarzaniem informacji: a) o osobach odbywających kwarantannę, zgodnie z przepisami art. 34 i art. 35 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, b) o osobach poddawanych testowaniu w kierunku zakażenia wirusem SARS-CoV-2, c) o osobach zakażonych wirusem SARS-CoV-2, d) dotyczących zgonów osób zakażonych wirusem SARS-CoV-2. Mając na względzie regulację przejściową, zgodnie z którą osoby odbywające w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia kwarantannę, izolację albo izolację w warunkach domowych będą obowiązane zakończyć ją na dotychczasowych zasadach, uzasadnione jest objęcie zakresem ww. przepisów również informacji dotyczących tych grup osób. Ponadto w projekcie pozostawiono regulacje dotyczące: 1) warunków realizacji wybranych rodzajów świadczeń opieki zdrowotnej (rehabilitacja lecznicza, podstawowa opieka zdrowotna), na zasadach korzystnych, tj. zapewniających pacjentom łatwiejszy dostęp do tych świadczeń;	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2022 poz. 679)**

	2) nakazu zasłaniania ust i nosa w określonych miejscach, tj. w budynkach, w których jest prowadzona działalność lecznicza, oraz w aptekach. Przedmiotowe rozwiązania uzasadnione są z uwagi na aktualną sytuację epidemiczną. Zgodnie z regulacją przejściową osoby odbywające w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia kwarantannę, izolację albo izolację w warunkach domowych będą obowiązane zakończyć tę kwarantannę, izolację albo izolację w warunkach domowych na dotychczasowych zasadach, dotyczących zarówno okresu ich trwania, jak i następstw ich odbywania dotyczących m.in. uprawnień pracowniczych (tj. wypłaty wynagrodzenia lub zasiłku opiekuńczego). Biorąc pod uwagę powyższe okoliczności, jak również rozwiązania przyjmowane w innych krajach Unii Europejskiej, za uzasadnione uznano zniesienie większości dotychczas obowiązujących ograniczeń, nakazów i zakazów (ustanowionych rozporządzeniem uchylanym w § 10 rozporządzenia).	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12357954	Wprowadzane rozwiązanie ma na celu ochronę świadczeniodawców przed skutkami inflacji przez utrzymanie kwot wynikających z podniesienia wyceny świadczeń i niepomniejszanie kwot współczynnika korygującego umowy. Zawieszenie stosowania przepisów § 16 ust. 4f pkt 3-5 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2020 r. poz. 320, z późn. zm.), w przypadku zmiany w okresie od dnia 1 kwietnia 2022 r. do dnia 30 kwietnia 2022 r. umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej skutkującej zwiększeniem kwoty zobowiązania.	**Ogłoszono** **7.04.2022r.** **Wejście w życie – 9.04.2022 r.** **(Dz. U. poz. 789)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wzoru dokumentu „Prawo wykonywania zawodu fizjoterapeuty” https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12357853	Zgodnie z art. 24 ust. 2 ustawy z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty (Dz. U. z 2021 r. poz. 553), zwanej dalej „ustawą”, minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Fizjoterapeutów, został obowiązany do wydania rozporządzenia określającego wzór dokumentu „Prawo wykonywania zawodu fizjoterapeuty”, zwanego dalej „PWZ fizjoterapeuty”, mając na względzie treść informacji, jakie mają znajdować się w tym dokumencie. Przedstawienie projektowanego rozporządzenia jest konieczne ze względu na przepis art. 12 ustawy z dnia 24 czerwca 2021 r. o zmianie ustawy o Agencji Badań Medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1559), który zachowuje w mocy dotychczasowe przepisy wykonawcze do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 24 ust. 2 ustawy, jednak nie dłużej niż do dnia 11 lipca 2022 r. Projektowane rozporządzenie zastępuje przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 kwietnia 2017 r. w sprawie wzoru dokumentu „Prawo wykonywania zawodu fizjoterapeuty” (Dz. U. z 2020 r. poz. 1715). Wydanie rozporządzenia na podstawie upoważnienia zawartego w art. 24 ust. 2 ustawy ma na celu określenie wzoru dokumentu PWZ fizjoterapeuty, oraz szczegółowych rodzajów zabezpieczenia go przed przerobieniem, podrobieniem lub użyciem przez osobę nieuprawnioną, kierując się koniecznością zapewnienia ochrony danych osobowych oraz sposobem użytkowania dokumentu. Wzór dokumentu PWZ	**Ogłoszony** **(Dz.U.2022.1372)**

	fizjoterapeuty, ma określony układ graficzny oraz kolorystykę i parametry, dane spełniające umożliwienie maksymalnego zabezpieczenia dokumentu przed jego podrobieniem i wydawanie jednolicie brzmiącego i wyglądającego dokumentu przez długi okres czasu, pomimo zmieniających się warunków technicznych związanych z drukowaniem dokumentu. Ponadto, dokument PWZ fizjoterapeuty spełnia wymagania określone w ustawie z dnia 22 listopada 2018 r. o dokumentach publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1660 i 1997) i posiada szereg zabezpieczeń zgodnych z przepisami tej ustawy. Wydane dotychczas dokumenty „Prawo wykonywania zawodu fizjoterapeuty" na podstawie dotychczasowych przepisów zachowują ważność.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie określenia kwalifikacji i stażu pracy wymaganych od osób zatrudnionych w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi oraz wykazu stanowisk w poszczególnych działach i pracowniach tych jednostek https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12357801	Projekt rozporządzenia zakłada dokonanie zmiany w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2017 r. w sprawie określenia kwalifikacji oraz stażu pracy wymaganych od osób zatrudnionych w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi oraz wykazu stanowisk w poszczególnych działach i pracowniach tych jednostek (Dz. U. poz. 1724), które wydane zostało na podstawie art. 14 ust. 1i ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2021 r. poz. 1749). Dotychczasowe brzmienie było nieczytelne i budziło wątpliwości interpretacyjne m. in. dotyczące wymagań dla kierownika oddziału terenowego, ponieważ stanowisko to nie było wprost wymienione w rozporządzeniu. Nowelizacja podyktowana jest również zmianami zachodzącymi na rynku pracy, w szczególności związanymi z trudnościami w znalezieniu kadry posiadającej specjalizację zgodną z profilem danego działu lub pracowni, a centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa coraz częściej sygnalizują problemy z pozyskaniem odpowiednio wykwalifikowanych lekarzy i pielęgniarek. W projekcie dokonano weryfikacji stażu pracy i kwalifikacji wymaganych od osób zatrudnionych w centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa w szczególności na stanowiskach kierowniczych w działach i pracowniach tych jednostek. Przedmiotowe zmiany przyczynią się do umożliwienia centrom krwiodawstwa i krwiolecznictwa zatrudniania na stanowiskach kierowniczych w poszczególnych działach i pracowniach osób o innych specjalizacjach, niż dotychczas wymagane, a które jednocześnie dają gwarancję, iż bezpieczeństwo dawców, jaki i pacjentów będzie zapewnione. Zmiany te przyczynią się też do usprawnienia funkcjonowania centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa, które borykają się z trudnościami związanymi z pozyskaniem pracowników spełniających wymagania określone w obowiązującym rozporządzeniu.	**Konsultacje publiczne** **13.06.2022r.**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań obowiązujących przy prowadzeniu żywienia w szpitalach https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12357702	Odpowiednie żywienie pacjentów w szpitalu stanowi integralną część całego procesu leczenia, a właściwa ocena stanu odżywienia i wdrażanie odpowiedniego sposobu żywienia jest istotnym elementem zwiększenia szans chorych na wyzdrowienie, poprawę skuteczności zarówno leczenia zachowawczego, jak i chirurgicznego oraz zmniejszenie ryzyka powikłań i skrócenie czasu gojenia się ran pooperacyjnych. Niedożywienie albo niewłaściwie dobrana dieta może negatywnie wpływać na przebieg choroby i rekonwalescencję, wydłużać pobyt chorego w szpitalu, a w konsekwencji zwiększać koszty jego leczenia. Prawidłowe żywienie jest ważną częścią terapii, co więcej może być także wskaźnikiem jakości opieki szpitalnej. Ze względu na istotny charakter właściwego żywienia pacjenta w wielu	**Konsultacje publiczne** **08.06.2022r.**

	szpitalach europejskich realizowane są zalecenia dotyczące zwiększania jakości świadczonych usług między innymi poprzez poprawę jakości żywienia oferowanego na terenie placówek leczniczych. Należy podkreślić, że zgodnie z art. 9 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2021 r. poz. 711, z późn. zm.) żywienie pacjentów w szpitalach jest świadczeniem zdrowotnym i powinno być dostosowane do stanu zdrowia pacjenta. Aktualnie brak jest aktów prawnych, które w sposób szczegółowy regulowałyby kwestię standardów żywienia pacjentów w szpitalach. W ramach realizacji dwóch strategicznych dokumentów rządowych - Narodowej Strategii Onkologicznej na lata 2020- 2030 oraz Narodowego Programu Zdrowia na lata 2021-2025 zaplanowano realizację działania polegającego na określeniu norm żywienia w szpitalach. Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań obowiązujących przy prowadzeniu żywienia w szpitalach stanowi wykonanie fakultatywnego upoważnienia ustawowego zawartego w art. 72 ust. 6 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2020 r. poz. 2021 oraz z 2022 r. poz. 24 i 138). Projekt rozporządzenia określa wymagania obowiązujące przy prowadzeniu żywienia zbiorowego typu zamkniętego w szpitalach, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 9 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, z wyłączeniem świadczeń gwarantowanych udzielanych przez szpitale świadczeniobiorcy z zamiarem ich zakończenia w okresie nieprzekraczającym 24 godzin, tj.: 1) kody i nomenklaturę diet szpitalnych, 2) rodzaje diet, ich charakterystykę, rekomendowane i przeciwwskazane środki spożywcze wykorzystywane w poszczególnych rodzajach diet oraz wartość odżywczą i energetyczną stosowanych diet szpitalnych, 3) wzór karty żywienia szpitalnego. Oczekuje się, że zdefiniowanie wymagań obowiązujących przy prowadzeniu żywienia pacjentów w podmiotach leczniczych wpłynie korzystnie nie tylko na standard organizacyjny jednostki, ale także skuteczność procesu leczniczego i dalsze zdrowienie pacjentów.	
Projekt ustawy o zmianie ustawy o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego oraz niektórych innych ustaw https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12357654	Mając na uwadze zmieniające się potrzeby w zakresie jakości, dostępności, specyfiki i metod kształcenia podyplomowego i specjalizacyjnego pielęgniarek i położnych, uwzględniając potrzeby epidemiologiczne i zmiany demograficzne zachodzące w społeczeństwie, konieczne jest zapewnienie pielęgniarkom i położnym odpowiednich warunków do dalszego kształcenia i rozwoju, analogicznych do warunków, jakie mają przedstawiciele pozostałych zawodów medycznych. Obecnie zadania dotyczące kształcenia podyplomowego w zawodach medycznych są realizowane 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	**Konsultacje publiczne** **15.03.2022r.**

	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 wobec konieczności konsolidacji wszystkich zawodów medycznych. Dotychczasowy podział tych jednostek utrudnia grupie zawodowej pielęgniarek i położnych dostęp do osiągnieć naukowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, wymianę doświadczeń i integrację przedstawicieli wszystkich zawodów medycznych, a tym samym ogranicza możliwość rozwoju zawodowego. Aktualnie kształcenie podyplomowe pielęgniarek i położnych jest prowadzone przez przedsiębiorców, którzy po otrzymaniu wpisu do rejestru właściwej okręgowej rady pielęgniarek i położnych prowadzą kształcenie na obszarze tej izby. Należy jednak wskazać, że w ostatnich latach zdarzały się sytuacje zawieszenia przez organizatora kształcenia, co było niekorzystne dla pielęgniarek i położnych będących w trakcie realizacji szkoleń specjalizacyjnych, lub prowadził kształcenie podyplomowego poza Systemem Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych (SMK). Dodatkowo zgodnie z informacją Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych z przeprowadzonych czynności kontrolnych na podstawie art. 82 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2021 r. poz. 479 i 1559), wynika, że kontrole przeprowadzane przez organ rejestrujący wykazywały istotne uchybienia, a dotyczyły one najczęściej braku odpowiedniej bazy do prowadzenia zajęć dydaktycznych, braku umów z podmiotami leczniczymi do realizacji zajęć stażowych w danej formie kształcenia podyplomowego, braku właściwych kwalifikacji osób stanowiących plany kadry dydaktycznej, braku kontynuacji rozpoczętych specjalizacji, braku kontynuacji przestrzegania terminu zamieszczania haromonogramów w SMK, braku prowadzenia kształcenia zgodnie z obowiązującymi programami kształcenia. Obecny model kształcenia i szeroki krąg podmiotów uprawnionych do jego prowadzenia nie zapewnia wystarczająco wysokiego poziomu kształcenia podyplomowego. Dodatkowo aktualnie rejestr podmiotów prowadzących kształcenie podyplomowe jest prowadzony przez okręgowe izby pielęgniarek i położnych oraz Naczelną Radę Pielęgniarek i Położnych, co powoduje niejednolitą realizację tego zadania. W celu zapewnienia jednolitego, wysokiego standardu szkoleń dla wszystkich zawodów medycznych działających w sektorze ochrony zdrowia zasadnym jest utworzenie jednej jednostki kształcenia podyplomowego dla wszystkich medycznych grup zawodowych. Dlatego też projekt zakłada likwidację CKPPiP i przeniesienie realizowanych przez tą jednostkę zadań do CMKP. CMKP wykonuje działalność dydaktyczną i badawczą w powiązaniu z udzielaniem świadczeń zdrowotnych w podmiotach leczniczych, dla których CMKP jest podmiotem tworzącym, a także w jednostkach organizacyjnych innych podmiotów leczniczych. Ponadto zadaniem CMKP jest dokonywanie analizy potrzeb w zakresie kształcenia medycznego, oceny skuteczności tego kształcenia oraz doskonalenie form i metod kształcenia podyplomowego; gromadzenie i opracowywanie informacji dotyczących organizacji, przebiegu i jakości kształcenia na medycznych studiach podyplomowych w ochronie zdrowia; prowadzenie informacji naukowej oraz opracowywanie dokumentacji	

	związanej z przedmiotem działalności CMKP, a także prowadzenie działalności wydawniczej, również w formie elektronicznej. Proponowana zmiana umożliwi rozwój zawodowy pielęgniarkom i położnym, w takim zakresie i na takim poziomie jaki jest dostępny dla innych zawodów medycznych. Zintegrowanie tych dwóch jednostek umożliwi również ww. grupie zawodowej łatwiejszy dostęp do prowadzenia działalności naukowej, dydaktycznej oraz uczestnictwa w inicjowaniu i wspólnym prowadzeniu badań naukowych. Dodatkowo, nastąpi ujednolicenie procesu związanego z przeprowadzeniem Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego dla pielęgniarek i położnych (dalej: PES), co pozwoli na wypracowanie jednolitych kryteriów egzaminowania dla wszystkich zawodów medycznych, w tym przekazanie od 2026 r. zadań związanych z organizacją PES do Centrum Egzaminów Medycznych (dalej: CEM). Zgodnie z założeniami projektu szkolenia będą prowadzone przez uczelnie posiadające akredytację, o której mowa w art. 59 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, instytuty badawcze, dla których ministrem nadzorującym jest minister właściwy do spraw zdrowia, okręgowe izby pielęgniarek i położnych, podmioty lecznicze, oraz przez CMKP jednakże z wyłączeniem szkoleń specjalizacyjnych dla pielęgniarek i położnych, o których mowa w art. 66 ust. 1 pkt 1 tej ustawy. Przedmiotowy projekt wprowadza zmianę katalogu organizatorów kształcenia podyplomowego pielęgniarek i położnych, polegającą wyłączeniu grupy podmiotów gospodarczych, nie będących uczelnią, podmiotem leczniczym, okręgową izbą pielęgniarek i położnych, a które to podmioty wymagały wpisu do właściwego rejestru podmiotów prowadzących kształcenie podyplomowe. Ograniczenia podmiotów uprawnionych do prowadzenia kształcenia podyplomowego pielęgniarek i położnych mają na celu zapewnienie wysokiej jakości realizowanego kształcenia. Należy bowiem wskazać, że w ostatnich latach wśród tej grupy podmiotów zdarzały się sytuacje, że organizator kształcenia prowadzący kształcenie w ramach działalności gospodarczej, zawiesił działalność będąc w trakcie realizacji szkoleń specjalizacyjnych dla dużej grupy pielęgniarek i położnych, lub prowadził kształcenie podyplomowe poza SMK, co spowodowało, że osoby będące w trakcie szkolenia specjalizacyjnego nie miały możliwości ukończenia go w tym podmiocie. Zakłada się także, że organem prowadzącym rejestr będzie Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych. Dzięki takiemu rozwiązaniu ujednolicona zostanie procedura wpisu do rejestru i monitorowanie realizacji kształcenia podyplomowego pielęgniarek i położnych. Istotnym czynnikiem przemawiającym za dokonaniem powyższych zmian jest również ujednolicenie procedury kontroli organizatorów kształcenia podyplomowego zgodnie z wpisem do rejestru. Ujednolicenie kontroli i monitorowania realizacji kształcenia podyplomowego pielęgniarek i położnych w konsekwencji powinno minimalizować ewentualne nieprawidłowości i umożliwić sprawne podejmowanie działań naprawczych w tym zakresie. Ponadto projekt zakłada, aby CMKP otrzymywało również subwencję na inwestycje, o których mowa w art. 365 pkt 4 lit. a i b ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, tj. na inwestycje związane z kształceniem i działalnością naukową. Powyższa zmiana wynika z faktu, iż obecne brzmienie przepisów wyklucza otrzymanie przez CMKP środków finansowych na zakupy o charakterze inwestycyjnym (czyli o wartości jednostkowej pow. 10 tys. zł, a poniżej 500 tyś.), a CMKP może na ten	

	cel przeznaczać środki wyłącznie ze środków już samodzielnie wypracowanych.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie nadania statutu Narodowemu Funduszowi Zdrowia https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20220000591 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12357503	Konieczność zapewnienia większej efektywności wykonywanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej „Funduszem”, zadań w obszarze profilaktyki zdrowotnej oraz promocji. Projekt rozporządzenia zmienia strukturę organizacyjną: 1) centrali Funduszu przez: a) przekształcenie Biura Komunikacji Społecznej w Biuro Komunikacji Społecznej i Promocji, b) przekształcenie Departamentu Obsługi Klientów w Departament Obsługi Klientów i Profilaktyki, c) likwidację Biura Profilaktyki Zdrowotnej; 2) oddziałów wojewódzkich Funduszu przez: a) przekształcenie Zespołu Komunikacji Społecznej w Zespół Komunikacji Społecznej i Promocji, b) przekształcenie Wydziału Obsługi Klientów w Wydziału Obsługi Klientów i Profilaktyki, c) likwidację Zespołu Polityki Zdrowotnej.	**obowiązujący, wejście w życie dnia 01.04.2022r.** **(Dz.U. 2022 poz. 591)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12357502	Wprowadza się w oparciu o zreformowany ustawą z 14 grudnia 2016 r. – Prawo Oświatowe (Dz. U. z 2021 r., poz. 1082), zwaną dalej „Ustawą Prawo Oświatowe”, system edukacji (polegający m.in. na likwidacji gimnazjum i wprowadzeniu 8-letniej szkoły podstawowej oraz 4-letniego liceum) określenie terminów świadczeń udzielanych przez lekarza POZ oraz pielęgniarkę lub higienistkę szkolną w środowisku nauczania i wychowania (wizyty patronażowe, badania bilansowe, w tym testy przesiewowe) zastępując określenie „Klasa I gimnazjum" słowami „VII Klasa szkoły podstawowej", a wyrazy „Klasa I szkoły ponadgimnazjalnej” zastępuje się wyrazami „Klasa I szkoły ponadpodstawowej". W określeniu „Roczne obowiązkowe przygotowanie przedszkolne" wprowadzono doprecyzowanie zapisem „przed podjęciem przez dziecko nauki w szkole". Celem objęcia świadczeniami profilaktycznymi pielęgniarki POZ wszystkich dzieci, bez względu na miejsce odbywania edukacji przedszkolnej, wprowadza się świadczenia profilaktyczne udzielane przez pielęgniarki POZ dzieciom przed podjęciem edukacji szkolnej. Poszerzenie katalogu badań diagnostycznych wykonywanych na zlecenie lekarza POZ o badanie stężenia ferrytyny pozwoli lekarzom diagnozować zaburzenie stężenia ferrytyny i wczesne zlecenie terapii. Aktualizuje się katalog świadczeń położnej POZ zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 sierpnia 2018 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej (Dz. U. poz. 1756). W celu umożliwienia uczniom ostatnich klas szkół ponadpodstawowych, którzy ukończyli 19 lat dostępu do świadczeń pielęgniarki zastępuje się określenie „ostatnia klasa szkoły ponadgimnazjalnej do ukończenia 19 roku życia” sformułowaniem „uczniowie kończący szkołę ponadpodstawową”. Wprowadzenie, w oparciu o zreformowany Ustawą Prawo Oświatowe, określenia terminów świadczeń udzielanych przez lekarza POZ oraz pielęgniarkę lub higienistkę szkolną w środowisku nauczania i wychowania ma na celu uniknięcie niejasności co do terminów udzielania przedmiotowych świadczeń oraz będzie pomocne w prawidłowym ich rozliczaniu. Zastąpienie zapisu „Ostatnia klasa szkoły ponadgimnazjalnej do ukończenia 19 roku życia” wyrazami	**Konsultacje publiczne** **10.03.2022r.**

	„Uczniowie kończący szkołę ponadpodstawową" umożliwi uczniom ostatnich klas liceum, pięcioletnich techników oraz szkół branżowych II stopnia, którzy ukończyli 19 rok życia korzystanie ze świadczeń udzielanych przez pielęgniarki szkolne. W szkołach ponadpodstawowych, w tym w liceach i szkołach branżowych uczniowie powyżej 19 r.ż. stanowią nawet do 20% wszystkich uczniów (wg danych GUS w roku szkolnym 2019/20 było 256 020 uczniów w wieku 19-21 lat). Należą do nich m.in. uczniowie, którzy z powodu problemów zdrowotnych lub trudności w nauce powtarzali klasę lub rozpoczęli naukę z opóźnieniem. Trudności w nauce często wiążą się z gorszym stanem zdrowia i różnymi problemami zdrowotnymi. Tak więc uczniowie ci w większym stopniu niż pozostali potrzebują wsparcia, również pielęgniarki szkolnej. Mając na uwadze fakt, że obowiązkowe roczne przygotowanie przedszkolne dzieci w wieku 6 lat, zgodnie z art. 31 ust. 4 ustawy z dnia 14 grudnia 2016 r. - Prawo oświatowe (Dz. U. z 2021 r. poz. 1082), może odbywać się w przedszkolu, oddziale przedszkolnym w szkole podstawowej lub w innej formie wychowania przedszkolnego, w celu objęcia wszystkich dzieci świadczeniami profilaktycznymi, bez względu na miejsce odbywania rocznego przygotowania przedszkolnego, w załączniku nr 2, w części II pkt. 8 do świadczeń gwarantowanych udzielanych przez pielęgniarkę POZ wprowadzono następujące świadczenia profilaktyczne udzielane dzieciom przed podjęciem edukacji szkolnej: 1. Test do wykrywania zaburzeń: 1) rozwoju fizycznego – pomiary: wysokości i masy ciała, w tym określenie współczynnika masy ciała (Body Mass Index – BMI) z podaniem wartości centylowych; 2) układu ruchu, w tym bocznego skrzywienia kręgosłupa, zniekształceń statycznych kończyn dolnych; 3) w kierunku zeza (Cover test, test Hirschberga); 4) ostrości wzroku; 5) słuchu (badanie orientacyjne szeptem); 6) ciśnienia tętniczego krwi. 2. Ocena spełniania zaleceń aktywności fizycznej wg. rekomendacji WHO. W związku z wprowadzeniem ww. świadczeń, w celu stworzenia rozdzielnych zbiorów czynności, zweryfikowano zakresy badań profilaktycznych lekarza POZ oraz testów wykonywanych przez pielęgniarkę lub higienistkę szkolną dzieciom w czasie rocznego przygotowania przedszkolnego, przed podjęciem nauki w szkole, w wyniku czego zmodyfikowano zakresy ww. świadczeń, jak poniżej: Zakres badań profilaktycznych wykonywanych dzieciom przez lekarza POZ w okresie rocznego przygotowania przedszkolnego określony w załączniku nr 1, w części III w: – lp. 7 Przyjął brzmienie: „Roczne obowiązkowe przygotowanie przedszkolne ***(***), przed podjęciem przez dziecko nauki w szkole", Profilaktyczne badanie lekarskie (bilans zdrowia) obejmuje: 1) badanie podmiotowe, a w tym: a) informacje od przedstawicieli ustawowych albo opiekunów prawnych i dziecka dotyczące: - sposobu żywienia (objętość i kaloryczność posiłków - przekazanie zaleceń zgodnie z aktualnymi rekomendacjami PTGHiŻDz), - stosowanej profilaktyki (szczepienia ochronne obowiązkowe i zalecane, suplementacja witaminą D), - przyjmowanych leków, - moczenia nocnego i/albo dziennego u dziecka, - niepokojących objawów, - przebytych chorób, - hospitalizacji, - wizyt w poradniach specjalistycznych, - sytuacji	

	dziecka w rodzinie, podejrzenia stosowania przemocy, oceny ryzykownych czynników i zachowań dla zdrowia, w tym palenia papierosów, nadużywania alkoholu lub innych używek przez rodziców, podjęcie działań adekwatnych do zidentyfikowanych problemów. b) analizę informacji zawartej w karcie profilaktycznego badania ucznia od pielęgniarki lub higienistki szkolnej, ze szczególnym uwzględnieniem wyników testów przesiewowych, c) analizę informacji o stanie zdrowia na podstawie innej dostępnej indywidualnej dokumentacji medycznej; 2) badanie przedmiotowe, w tym ocenę: a) rozwoju fizycznego: interpretacja pomiarów wysokości i masy ciała, w tym współczynnika masy ciała BMI z podaniem wartości centylowych, b) rozwoju psychomotorycznego (ocena rozwoju ruchowego, mowy, społecznego), w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości zalecanie wizyty w poradni psychologiczno-pedagogicznej, c) rozwoju mowy i wykrywanie wad wymowy, w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości zalecenie wizyty u logopedy, d) słuchu na podstawie wyników testów przesiewowych, w tym ryzyka nabytych uszkodzeń słuchu, w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości zalecenie wizyty w poradni specjalistycznej, e) wzroku na podstawie wyniku testów przesiewowych, f) narządów wewnętrznych (płuc, brzucha), g) układu naczyniowego i serca (w tym chorób i wad serca) oraz interpretacja wyników pomiaru ciśnienia tętniczego krwi z podaniem wartości na siatkach centylowych, h) jamy ustnej (ocena próchnicy) i wieku zębowego z podaniem zaleceń ograniczających próchnicę u dziecka. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości zalecanie wizyty u stomatologa. i) rozwoju i wad układu moczowo-płciowego (u chłopców – obecności jąder w mosznie, u dziewczynek możliwość swobodnego rozsuwania warg sromowych), j) lateralizacji, k) sprawności i koordynacji ruchowej oraz zaburzeń układu ruchu, na podstawie wyniku testów przesiewowych; 3) w przypadku stwierdzenia wskazań wykonanie badań laboratoryjnych lub diagnostycznych lub kierowanie do poradni specjalistycznej; 4) poradnictwo w zakresie prozdrowotnego stylu życia; 5) podsumowanie badania i udokumentowanie w obowiązującej dokumentacji medycznej zdrowotnej dojrzałości szkolnej i kwalifikacji do grupy na zajęciach wychowania fizycznego (w tym nauki pływania) wraz z podaniem ewentualnego problemu zdrowotnego. Mając na uwadze, że badania profilaktyczne lekarza POZ udzielane są dzieciom w wieku 4 lat, a następnie sześciolatkom zrezygnowano z udzielania przedmiotowych świadczeń dzieciom w 5. r.ż. Zakres badań wykonywanych przez pielęgniarkę lub higienistkę szkolną dzieciom w okresie rocznego przygotowania przedszkolnego określony w załączniku nr 4, w części II w: 1) lp. 1 przyjął brzmienie „Roczne obowiązkowe przygotowanie przedszkolne ***(***), przed podjęciem przez dziecko nauki w szkole - w przypadku realizowania tego obowiązku w oddziale przedszkolnym w szkole podstawowej,	

	1. Test do wykrywania zaburzeń: 1) rozwoju fizycznego – pomiary: wysokości i masy ciała, w tym określenie współczynnika masy ciała (Body Mass Index – BMI) z podaniem wartości centylowych; 2) układu ruchu, w tym bocznego skrzywienia kręgosłupa, zniekształceń statycznych kończyn dolnych; 3) w kierunku zeza (Cover test, test Hirschberga); 4) ostrości wzroku; 5) słuchu (badanie orientacyjne szeptem); 6) ciśnienia tętniczego krwi. 2. Ocena spełniania zaleceń aktywności fizycznej wg. rekomendacji WHO. W załączniku nr 1, rozpoczynając od badania podmiotowego wykonywanego przez lekarza POZ u dzieci w wieku 1-4 tyg., po badanie u uczniów kończących szkołę ponadpodstawową wprowadzono pytania o: - sposób karmienia (a w tym o objętość i kaloryczność posiłków wraz z przekazaniem zaleceń zgodnie z aktualnymi rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Gastroenterologii, Hepatologii i Żywienia Dzieci), - stosowaną profilaktykę (obejmującą szczepienia ochronne obowiązkowe i zalecane oraz suplementację witaminą D), - przyjmowane leki, - niepokojące objawy, - przebyte choroby, - wizyty w poradniach specjalistycznych, - hospitalizację. W załączniku nr 1, we wszystkich okresach badań profilaktycznych wykonywanych przez lekarza POZ wprowadzono zapisy dotyczące: - wykonywania badań laboratoryjnych i diagnostycznych lub kierowania do poradni specjalistycznej – w przypadku stwierdzenia wskazań, - podsumowania badania z podaniem ewentualnego problemu zdrowotnego. Wprowadzono zalecenie kierowania do poradni psychologiczno-pedagogicznej lub neurologicznej w sytuacji zdiagnozowania nieprawidłowości ze spektrum autyzmu w badaniach profilaktycznych wykonywanych przez lekarza POZ u dzieci w wieku 12 miesięcy, 2 oraz 4 lat. W przypadku badań odbywanych w 1-4 tyg. oraz 12 miesięcy wprowadzono zalecenie kierowania na specjalistyczne badania okulistyczne dzieci urodzonych <36 tyg. ciąży lub z wewnątrzmacicznym opóźnieniem wzrastania lub leczonych w oddziale intensywnej terapii. W załączniku nr 1, poczynając od uczniów klas III szkoły podstawowej po ostatnie badanie profilaktyczne odbywane przez uczniów kończących ostatnią klasę szkoły ponadpodstawowej wprowadzono - badanie rozwoju psychospołecznego (ocena przystosowania szkolnego, kontakt z rówieśnikami, uczestniczenie w dodatkowych zajęciach szkolnych i pozaszkolnych), - poradnictwo w zakresie prozdrowotnego stylu życia. W załączniku nr 1, w badaniu uzębienia dzieci odbywanym w wieku 2-6 i 9 miesięcy wprowadzono przekazywanie zaleceń dotyczących higieny jamy ustnej, a poczynając od dzieci w wieku 12 miesięcy do młodzieży kończącej szkołę ponadpodstawową określono, że badanie jamy ustnej obejmuje: - podanie zaleceń ograniczających próchnicę, - zalecanie wizyty u stomatologa w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości. W załączniku nr 1, poczynając od uczniów klasy III szkoły podstawowej wprowadzono wywiad o sytuacji szkolnej ucznia, zamiast informacji od nauczyciela, który w związku z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. z 2020 r., poz. 666) nie może dokonywać wpisów w karcie badania profilaktycznego ucznia. W załączniku nr 1,	

	rozpoczynając od badania dzieci odbywających roczne przygotowanie przedszkolne po uczniów VII klasy szkoły podstawowej wprowadzono wywiad dotyczący sytuacji dziecka w rodzinie, podejrzenia stosowania przemocy, oceny ryzykownych czynników i zachowań dla zdrowia, w tym palenia papierosów, nadużywania alkoholu lub innych używek przez rodziców, podjęcie działań adekwatnych do zidentyfikowanych problemów. Do świadczeń udzielanych przez higienistkę szkolną lub pielęgniarkę uczniom w klasie VII szkoły podstawowej oraz uczniom kończącym szkołę ponadpodstawową w załączniku nr 4 wprowadzono test do wykrywania zaburzeń słuchu (badanie orientacyjne szeptem), zaś w załączniku nr 1 - interpretację przez lekarza wyników testu do wykrywania zaburzeń słuchu (badanie orientacyjne szeptem). Jest to uzasadnione ze względu na coraz większą częstość występowania uszkodzeń słuchu spowodowanych przez zanieczyszczenia środowiska hałasem. Zachowując tygodniowy wymiar czasu pracy pielęgniarki i higienistki szkolnej wyliczony z uwzględnieniem typu szkoły i liczby uczniów, zrezygnowano ze szczegółowego określania harmonogramu pracy. Pozostałe zmiany polegały na doprecyzowaniu zapisów i nie wymagają uzasadnienia, np. do oceny tarczycy dodano występowanie wola, guzków itp. Zaktualizowano zakres świadczeń położnej POZ do przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 sierpnia 2018 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej (Dz. U. poz. 1756). Oczekiwanym efektem wprowadzanych regulacji będzie prawidłowe, terminowe udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu profilaktycznych badań lekarskich (bilans zdrowia) oraz przeprowadzanie testów przesiewowych przez pielęgniarkę lub higienistkę szkolną w środowisku nauczania i wychowania, a także ujednolicenie standardu udzielania świadczeń położnej POZ zgodnie ze standardem organizacyjnym opieki okołoporodowej. Wprowadzenie do pakietu badań diagnostycznych wykonywanych na zlecenie lekarza POZ, badania stosowanego do określenia poziomu żelaza będzie umożliwiało lekarzom wystawienie, w uzasadnionych medycznie przypadkach, skierowań na przedmiotowe badania w celu ustalenia odpowiedniego postępowania terapeutycznego.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie sposobu ustalania ryczałtu systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej na okres rozliczeniowy obejmujący okres od dnia 1 stycznia do dnia 31 grudnia 2022 r. https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12357401	Konieczne jest określenie sposobu ustalania ryczałtu systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej na okres rozliczeniowy obejmujący okres od 1 stycznia do 31 grudnia 2022 r., zgodnie z upoważnieniem zawartym w 4 ust. 2 ustawy z dnia 27 stycznia 2022 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw. Projekt rozporządzenia określa sposób ustalania ryczałtu systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej na okres rozliczeniowy obejmujący okres od 1 stycznia do 31 grudnia 2022 r. Projekt rozporządzenia zawiera regulacje tożsame z regulacjami obowiązującymi na mocy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 września 2017 r. w sprawie sposobu ustalania ryczałtu systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2017 r. poz. 1783, z późn. zm.), z zastrzeżeniem następujących zmian: 1) zmiana definicji terminu „okres obliczeniowy”, który został zdefiniowany jako okres rozliczeniowy obejmujący rok 2019;	**Ogłoszono** **4.04.2022r.** **(Dz. U. 2022, poz. 774)** wejście w życie - 8.04.2022 r.

	2) usunięcie przepisów ustanawiających współczynniki korygujące wysokość ryczałtu systemu zabezpieczenia w związku z osiągnięciem określonego poziomu realizacji świadczeń ambulatoryjnej opieki specjalistycznej – w związku z wyłączeniem tych świadczeń do finansowania poza ryczałtem systemu zabezpieczenia.	
Projekt rozporządzenia w sprawie dokumentu „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty” https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12357155 https://dziennikustaw.gov.pl/DU/2022/950	Projekt rozporządzenia w sprawie wzoru dokumentu prawo wykonywania zawodu farmaceuty stanowi realizację upoważnienia ustawowego określonego w art. 17 ust. 4 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, zwanej dalej „ustawą”. Rozporządzenie ma na celu umożliwienie maksymalnego zabezpieczenia dokumentu przed jego podrobieniem i wydawanie jednolicie brzmiącego i wyglądającego dokumentu przez długi okres czasu, pomimo zmieniających się warunków technicznych związanych z drukowaniem dokumentu i kolejnych nowelizacji ustawy. Celem projektowanego rozporządzenia jest określenie wzoru dokumentu „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty”. Dokument ma formę książeczki z naklejką personalizacyjną, która będzie zawierała dane pozwalające na ustalenie tożsamości jego posiadacza, w tym jego fotografię. Dokument farmaceuty będzie zawierał szereg zabezpieczeń przed podrobieniem i fałszerstwem dokumentu. Zgodnie z art. 13 ust. 1 ustawy dokument „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty”, wydawany będzie przez okręgową radę aptekarską, właściwą ze względu na zamierzone miejsce wykonywania zawodu farmaceuty, a w odniesieniu do osoby, która posiada kwalifikacje, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 4 i 5 oraz ust. 4 ustawy – Naczelna Rada Aptekarska. Dokument będzie wydawany wszystkim farmaceutom, którzy spełniają warunki określone w ustawie i złożą stosowny wniosek. Mając na uwadze skomplikowany oraz długotrwały proces tworzenia produkcji wyżej wymienionych dokumentów zachowano możliwość wykorzystywania dotychczasowego wzoru dokumentu prawo wykonywania zawodu farmaceuty, nie dłużej jednak niż do dnia 12 lipca 2022 r.	**Ogłoszono, obowiązuje od** **05.05.2022 r.** **(Dz. U. z 2022 r., poz. 950)**
Projekt rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12357009	Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego ma na celu dostosowanie do przepisów art. 10 ust. 2 i ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/852 z dnia 17 maja 2017 r. w sprawie rtęci oraz uchylającego rozporządzenie (WE) nr 1102/2008 (Dz. Urz. UE L 137 z 24.05.2017 r., str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem w sprawie rtęci”, na mocy których zabronione jest od 1 lipca 2018 r. stosowanie amalgamatu stomatologicznego w leczeniu zębów mlecznych, w leczeniu stomatologicznym dzieci w wieku poniżej 15 lat oraz kobiet w ciąży i karmiących. Przepisy rozporządzenia w sprawie rtęci stanowią, iż podmioty prowadzące gabinety stomatologiczne, w których stosowany jest amalgamat stomatologiczny lub w których usuwane są wypełnienia z amalgamatu stomatologicznego zobowiązane są do wyposażenia swoich gabinetów w separatory amalgamatu do celów zatrzymywania i zbierania cząstek amalgamatu, w tym również cząstek znajdujących się w zużytej wodzie. Jednocześnie mając na uwadze sygnalizowany w rozporządzeniu w sprawie rtęci plan wycofania do 2030 r. amalgamatu stomatologicznego we wszystkich krajach członkowskich, w projekcie	**Konsultacje publiczne** **25.02.2022r.**

	rozporządzenia wycofuje się ze stosowania amalgamat stomatologiczny dla całej populacji uprawnionych pacjentów. W projekcie rozporządzenia wprowadza się przepisy regulujące bezpieczne dla pacjenta, lekarza dentysty i środowiska procedury postępowania z amalgamatem stomatologicznym. Wycofuje się amalgamat stomatologiczny w leczeniu stomatologicznym dla całej populacji uprawnionych świadczeniobiorców, a w jego miejsce stosuje się cementy szkłojonomerowe (cement szkłojonomerowy, cement szkłojonomerowy o zwiększonej gęstości; cement szkłojonomerowy wzmocniony żywicą) do wypełnień. Równocześnie świadczeniodawcy, którzy usuwają wypełnienia amalgamatowe są zobowiązani do wyposażenia swoich gabinetów w separatory amalgamatu do celów zatrzymywania i zbierania cząstek amalgamatu, w tym również cząstek znajdujących się w zużytej wodzie. Po wyposażeniu gabinetów w separatory amalgamatu świadczeniodawcy będą mogli zakontraktować świadczenie usunięcie wypełnienia amalgamatowego. Koszt zakupu separatora będzie kompensowany poprzez dodanie do istniejących taryf produktów rozliczeniowych kosztów amortyzacji separatora.	
Projekt rozporządzenia Ministra Rodziny i Polityki Społecznej zmieniającego rozporządzenie w sprawie warunków wynagradzania za pracę i przyznawania innych świadczeń związanych z pracą dla pracowników zatrudnionych w niektórych państwowych jednostkach budżetowych działających w ochronie zdrowia https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12357002	Zgodnie z rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 15 września 2021 r. sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę oraz wysokości minimalnej stawki godzinowej w 2022 r. (Dz. U. poz. 1690), w 2022 r. minimalne wynagrodzenie za pracę wynosi 3010 zł. Obowiązek ustalenia wynagrodzenia pracownika co najmniej na poziomie minimalnego wynagrodzenia wynika z przepisów ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (Dz. U. z 2020 r. poz. 2207). Tabele stawek wynagrodzenia zasadniczego, określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 30 kwietnia 2008 r. w sprawie warunków wynagradzania za pracę i przyznawania innych świadczeń związanych z pracą dla pracowników zatrudnionych w niektórych państwowych jednostkach budżetowych działających w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 154), wymagają korekty. Niektóre maksymalne miesięczne stawki wynagrodzenia zasadniczego, kształtują się poniżej 3010 zł. Konieczna jest zatem nowelizacja tabel miesięcznych stawek wynagrodzenia zasadniczego, określonych w załączniku nr 1 do przedmiotowego rozporządzenia. Nie jest możliwe rozwiązanie problemu poprzez działania pozalegislacyjne, z uwagi na fakt, że warunki wynagradzania pracowników w niektórych państwowych jednostkach budżetowych działających w ochronie zdrowia określane są w rozporządzeniu Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 30 kwietnia 2008 r. w sprawie warunków wynagradzania za pracę i przyznawania innych świadczeń związanych z pracą dla pracowników zatrudnionych w niektórych państwowych jednostkach budżetowych działających w ochronie zdrowia. W celu umożliwienia pracodawcy kształtowania wynagrodzeń pracowników w ramach polityki kadrowo-finansowej oraz ustalenia wynagrodzenia pracownika co najmniej na poziomie 3010 zł, w załączniku do projektu rozporządzenia: 1) w tabeli 1 minimalne kwoty wynagrodzenia zasadniczego w kategoriach zaszeregowania I-XVIII wynoszą odpowiednio 3010 zł – 3700 zł (obecnie 2600 zł – 3690 zł), natomiast maksymalne kwoty	**Ogłoszono** **21.04.2022 r.**

	wynagrodzenia zasadniczego 3130 zł – 8020 zł (obecnie 2700 zł – 6920 zł); 2) w tabeli 2 minimalne kwoty wynagrodzenia zasadniczego w kategoriach zaszeregowania I-XV wynoszą odpowiednio 3010 zł – 4130 zł (obecnie 2600 zł – 4120 zł), natomiast maksymalne kwoty wynagrodzenia zasadniczego 3130 zł – 14440 zł (obecnie 2700 zł – 12470 zł). Projekt przewiduje, że podwyższone stawki wynagrodzenia zasadniczego będą obowiązywały od dnia 1 stycznia 2022 r	
Rozporządzenie Rady Ministrów w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20220000473	Projekt ma na celu ograniczenie ryzyka związanego z wystąpieniem epidemii wywołanej nowym koronawirusem SARS- CoV-2. W projekcie przewiduje się utrzymanie dotychczas obowiązujących regulacji dotyczących: 1) funkcjonowania systemów służących do wymiany informacji związanych z działaniami podejmowanymi w celu zapobiegania oraz przeciwdziałania następstwom wystąpienia epidemii wywołanej zakażeniami wirusem SARS-CoV-2; 2) poddawania się przez określone osoby obowiązkowi kwarantanny; 3) zwolnienia z obowiązku odbycia kwarantanny oraz okazania negatywnego wyniku testu w kierunku SARS-CoV-2 osób przekraczających odcinek granicy Rzeczypospolitej Polskiej z Ukrainą w związku z konfliktem zbrojnym na terytorium tego państwa; 4) ograniczeń w zakresie prowadzenia przez przewoźnika lotniczego w rozumieniu art. 2 pkt 16 ustawy z dnia 3 lipca 2002 r. – Prawo lotnicze (Dz. U. z 2020 r. poz. 1970, z późn. zm.) działalności związanej z przewozem lotniczym pasażerskim; 5) nakazu zasłaniania ust i nosa w określonych miejscach. Przedmiotowe rozwiązania uzasadnione są z uwagi na aktualną sytuację epidemiczną. Ponadto, biorąc pod uwagę powyższe okoliczności, jak również rozwiązania przyjmowane w innych krajach Unii Europejskiej, za uzasadnione uznano zniesienie większości dotychczas obowiązujących ograniczeń, nakazów i zakazów (ustanowionych w uchylanym rozporządzeniu z dnia 6 maja 2021 r.).	**ogłoszono- akt jednorazowy** **(Dz.U. 2022 poz. 473)**
Rozporządzenie Rady Ministrów zmieniające rozporządzenie w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12356959	Projekt ma na celu ograniczenie ryzyka związanego z wystąpieniem epidemii wywołanej nowym koronawirusem SARS-CoV-2. W rozporządzeniu przewiduje się dodanie przepisu dotyczącego zwolnienia z obowiązku odbycia kwarantanny oraz okazania negatywnego wyniku testu w kierunku SARS-CoV-2 osób przekraczających granicę Rzeczypospolitej Polskiej z Ukrainą w związku z konfliktem zbrojnym na terytorium tego państwa. Powyższe uzasadnione jest koniecznością zapewnienia płynnego przemieszczania się osób, które przekraczać będą granicę polsko-ukraińską w związku z opuszczeniem terytorium Ukrainy.	**Uchylony** **28.02.2022r.**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie sposobu	Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie sposobu dopełnienia obowiązku doskonalenia zawodowego lekarzy i lekarzy	**ogłoszono**

dopełnienia obowiązku doskonalenia zawodowego lekarzy i lekarzy dentystów https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20220000464 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12356950	dentystów jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego art. 18 ust. 9 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, zwanej dalej „ustawą". Przepisy ustawy podlegały wcześniej nowelizacji zgodnie z ustawą z dnia 16 lipca 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2020 r. poz. 1291, z późn. zm.). Dotychczasowe przepisy nie uwzględniały możliwości uzyskiwania punktów edukacyjnych poprzez uczestnictwo w zagranicznych formach doskonalenia zawodowego, co nie odzwierciedlało aktywności edukacyjnej lekarzy udzielających się poza granicami kraju. Ponadto, projekt nowelizacji zakłada odnotowywanie punktów edukacyjnych wyłącznie w okręgowym rejestrze lekarzy i lekarzy dentystów, stąd nie jest zasadne dalsze prowadzenie indywidualnej ewidencji przebiegu doskonalenia zawodowego w formie papierowej, a także odnotowywanie punktów edukacyjnych w dokumentach: Prawo Wykonywania Zawodu Lekarza oraz Prawo Wykonywania Zawodu Lekarza Dentysty. Z kolei przepis dotyczący wykazu czasopism, w których autorskie lub współautorskie publikacje uzyskiwały dotychczas określoną liczbę punktów edukacyjnych został dostosowany do obowiązujących przepisów ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2021 r. poz. 478, z późn. zm.) Projektowane rozporządzenie rozszerza dotychczasowe zasady przyznawania punktów edukacyjnych za podjęte formy doskonalenia zawodowego. Przede wszystkim umożliwiono zdobywanie przez lekarza i lekarza dentystę punktów edukacyjnych nie tylko w kraju, ale również poza jego granicami. Takie rozwiązanie podyktowane jest coraz częstszym uczestnictwem polskich lekarzy w różnych formach edukacji organizowanej za granicą. Powyższe dotyczy udziału w zagranicznym kursie medycznym nieobjętym programem odbywanej specjalizacji, udziału w zagranicznym kursie medycznym realizowanym za pośrednictwem środków przekazu telewizyjnego i sieci internetowej z ograniczonym dostępem, który uzyskał akceptację Naczelnej Rady Lekarskiej, a także odbycie wykładu lub doniesienia w formie ustnej lub plakatowej na zagranicznym kongresie, zjeździe, konferencji lub sympozjum naukowym. Udział w powyższych formach samodoskonalenia w kraju i za granicą jest punktowana w jednakowy sposób. Ponadto wprowadzony został przepis pomniejszania wymaganej liczby punktów edukacyjnych w trakcie pełnienia służby w ramach każdej misji poza granicami kraju w Polskich Kontyngentach Wojskowych, przy czym każdy rozpoczęty miesiąc tej służby w danym okresie rozliczeniowym obniża liczbę punktów niezbędnych do dopełnienia obowiązku doskonalenia o 2 % wymaganej liczby punktów. Dodane zostały także punkty za prowadzenie aktywnego indywidualnego konta na internetowych edukacyjnych platformach medycznych wskazanych przez Naczelną Radę Lekarską Wskazano również na posługiwanie się aktualnym wykazem czasopism sporządzonym zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 267 ust. 2 pkt 2 lit. b ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2021 r. poz. 478, z późn. zm.) oraz dodano przepisy przejściowe pomocne w przyznawaniu punktów edukacyjnych. Wszystkie zebrane punkty edukacyjne będą odnotowywane w okręgowym rejestrze lekarzy i lekarzy dentystów prowadzonym w formie elektronicznej.	**(Dz.U. 2022 poz. 464)**

Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie wojewódzkiego planu działania systemu Państwowe Ratownictwo Medyczne https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20220000634 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12356853	Konieczność dostosowania wzoru wojewódzkiego planu działania systemu Państwowe Ratownictwo Medyczne do sposobu funkcjonowania i finansowania dyspozytorni medycznych i przeniesienia tego zadania z właściwości dysponentów zespołów ratownictwa medycznego do właściwości wojewodów. Projekt rozporządzenia wprowadza zmianę w zakresie sprawozdawania przez wojewodów danych dotyczących kosztów funkcjonowania systemu Państwowe Ratownictwo Medyczne za rok poprzedni przez wprowadzenie podziału na koszty funkcjonowania zespołów ratownictwa medycznego oraz koszty funkcjonowania dyspozytorni medycznych. Nowe regulacje będą stosowane do aktualizacji wojewódzkich planów działania systemu Państwowe Ratownictwo Medyczne, składanych Ministrowi Zdrowia do dnia 30 marca 2022 r. na podstawie art. 21 ust. 2a ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym.	**ogłoszono** **(Dz.U. 2022 poz. 634)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu lecznictwa uzdrowiskowego https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12356851	Zgodnie z § 7 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 lipca 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu lecznictwa uzdrowiskowego (Dz. U z 2019 r. poz. 168, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem", finansowanie przez świadczeniobiorcę częściowych kosztów wyżywienia i zakwaterowania w sanatorium uzdrowiskowym za jeden dzień pobytu podlega waloryzacji o sumaryczną wartość zmian średniorocznego wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski", jeżeli w kolejnym roku lub kolejnych latach, licząc od ostatniej waloryzacji, zmiana lub suma zmian tego wskaźnika przekroczy poziom 5%. W związku z tym, że zgodnie z Komunikatem Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego z dnia 14 stycznia 2022 r. w sprawie średniorocznego wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w 2021 r. (M.P. poz. 31), wskaźnik za 2021 r. wyniósł 5,1 %, poziom wskaźnika przekroczył określony w rozporządzeniu poziom 5%. Projekt rozporządzenia wprowadza zmianę polegającą na waloryzacji poziomu finansowania ponoszonych przez świadczeniobiorcę kosztów wyżywienia i zakwaterowania w sanatorium uzdrowiskowym za jeden dzień pobytu o wskaźnik określony w komunikacie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego tj. o 5,1% . W związku z powyższym odpłatność za wyżywienie i zakwaterowanie ponoszonej przez świadczeniobiorcę kosztów wyżywienia i zakwaterowania w sanatorium uzdrowiskowym wzrośnie łącznie za 21 dniowy turnus od 10,50 zł – 42,00.	**Skierowanie do ogłoszenia** **4.04.2022r.**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20220000412 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12356602	Projektowane rozporządzenia ma na celu zwiększenie skali zainteresowania podmiotów prowadzących apteki ogólnodostępne przeprowadzaniem w tych aptekach badań diagnostycznych w kierunku SARS-CoV-2. Problemem wymagającym rozwiązania jest bowiem mniejsza, niż pierwotnie zakładana liczba tych podmiotów, oraz tempo jej wzrostu. Projektowane rozwiązanie jest ukierunkowanie na ich zwiększenie. Dodatkowo projektem dokonuje się precyzyjnego rozróżnienia wyposażenia wymaganego w aptece ogólnodostępnej na potrzeby:	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2022 poz. 412)**

	1) szczepienia przeciwko COVID-19 lub grypie; 2) przeprowadzania badania diagnostycznego w kierunku SARS-CoV-2 - w ramach opieki farmaceutycznej; 3) sprawowania opieki farmaceutycznej, w zakresie pozostałym niż w pkt 2, w tym przeprowadzania innych przewidzianych badań diagnostycznych niż w kierunku SARS-CoV-2. Projektem dokonuje się również rozszerzenia wymagań dotyczących utylizacji odpadów medycznych na pozostałości po przeprowadzeniu ww. badań diagnostycznych. Rekomenduje się rozszerzenie faktycznych możliwości przeprowadzania przez farmaceutów badań diagnostycznych w kierunku SARS-CoV-2 poprzez umożliwienie ich przeprowadzania w dwóch dodatkowych pomieszczeniach (prócz pomieszczeń dotychczas przewidzianych dla tego celu) tj. w izbie ekspedycyjnej apteki ogólnodostępnej (obecne przepisy dają możliwość przeprowadzania ww. badań jedynie w wydzielonej przestrzeni tej izby, stanowiącej pokój opieki farmaceutycznej, a nie w izbie samej w sobie) , oraz w komorze przyjęć apteki. Te dwa pomieszczania są racjonalnym wyborem – pierwsze z nich już obecnie jest wykorzystywane, z uwzględnieniem wymogów dotyczących rozdziału czasowego pełnionych przez nie funkcji, do przeprowadzania w aptekach ogólnodostępnych szczepień przeciw COVID-19 lub grypie. Z kolei komora przyjęć spełnia oczekiwania projektodawcy z punktu zakładanego celu opisanego w pkt 1 OSR, jako pomieszczenie umożliwiające testowanie ze względu na usytuowanie w pobliżu wejścia do apteki przeznaczonego dla dostaw towaru i dla personelu, z czym z kolei wiąże się to, że przeprowadzanie w niej badań diagnostycznych w kierunku SARS-CoV-2 pozwoli wyeliminować czynnik w postaci jednoczesnej obecności w jednym miejscu osób chcących poddać się badaniu diagnostycznemu oraz innych osób korzystających ze świadczeń lub usług farmaceutycznych apteki ogólnodostępnej, względnie poddających się szczepieniom. Ponadto komora przyjęć jest pomieszczeniem, które nie jest w stałym użyciu, jest efektywnie wykorzystywana kilkukrotnie w ciągu dnia. Poza tymi sytuacjami, przeprowadzanie badań diagnostycznych w omawianym pomieszczeniu powinno pozwolić na względnie niezakłóconą pracę apteki jako pewnej całości. Jedynym możliwym narzędziem interwencji jest interwencja legislacyjna. Obecnie wymagania, w tym lokalowe, i dotyczące wyposażenia dla możliwości przeprowadzania badań diagnostycznych w aptekach ogólnodostępnych, są określone w powszechnie obowiązujących przepisach prawa, więc wszelkie zmiany odnoszące się do tych wymagań, również muszą być przeprowadzane z wykorzystaniem działań legislacyjnych ukierunkowanych na te przepisy. Tym samym nie ma alternatywnych metod osiągnięcia zakładanego celu.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardu organizacyjnego opieki nad pacjentem podejrzanym o	Ze względu na łagodniejszy przebieg zakażeń nowym wariantem wirusa SARS-CoV-2 istnieje konieczność zmiany przepisów w zakresie izolacji, tym samym konieczne jest dostosowanie przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 października 2020 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki zdrowotnej nad pacjentem	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2022 poz. 383)**

zakażenie lub zakażonym wirusem SARS-CoV-2 https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20220000383 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12356551/katalog/12855200#12855200	podejrzanym o zakażenie lub zakażonym wirusem SARS-CoV-2 (Dz. U. poz. 1749, z późn. zm.) do przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 lutego 2022 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie chorób zakaźnych powodujących powstanie obowiązku hospitalizacji, izolacji lub izolacji w warunkach domowych oraz obowiązku kwarantanny lub nadzoru epidemiologicznego (Dz. U. poz. 354), wydanego na podstawie art. 34 ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2021 r. poz. 2069, z późn. zm.), w celu zapewnienia spójności przepisów systemu prawa. W odniesieniu do pacjentów skierowanych do odbycia izolacji w warunkach domowych, zgodnie z projektem rozporządzenia, lekarz podstawowej opieki zdrowotnej może przedłużyć okres izolacji w oparciu o ocenę stanu zdrowia pacjenta w trakcie porady albo teleporady, która ma miejsce nie wcześniej niż w szóstej dobie izolacji. W przypadku przedłużenia izolacji lekarz jest obowiązany do poinformowania pacjenta o terminie jej zakończenia. Nowelizacja ma charakter porządkujący.	
Projekt uchwały Rady Ministrów w sprawie ustanowienia programu inwestycyjnego pod nazwą „Program inwestycyjny modernizacji podmiotów leczniczych” https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12356458	„Program inwestycyjny modernizacji podmiotów leczniczych”, zwany dalej „Programem”, stanowi realizacj upoważnienia zawartego w art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. poz. 1875). Wprowadzenie Programu umożliwi realizację celu określonego w ww. ustawie, tj. modernizacji, przebudowy lub doposażenia podmiotów leczniczych w ramach Subfunduszu modernizacji podmiotów leczniczych oraz finasowanie działań w następujących obszarach: 1) wsparcie rozwoju infrastruktury udzielania świadczeń opieki zdrowotnej; 2) wymiana łóżek szpitalnych; 3) wsparcie infrastruktury ratownictwa medycznego. Program zapewni finansowanie pilnych działań zapewniających modernizację infrastruktury budowlanej ora systematyczne uzupełnianie i wymiana zużytej oraz wyeksploatowanej bazy sprzętowej podmiotów leczniczych, w celu zwiększenia dostępności i podniesienia jakości świadczonych usług medycznych, poprawy komfortu pacjentów czyli zapewni warunki do racjonalnego, nowoczesnego, kompleksowego i skutecznego leczenia. Głównym problem podmiotów prowadzących działalność leczniczą jest niespełnianie przez nie wymogów określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. poz. 595, z późn. zm.).Większość budynków, w których są zlokalizowane placówki medyczne, powstała w latach 50-60 XX wieku lub wcześniej, a przeprowadzane dotychczas prace w zakresie modernizacji pozwalały jedynie na fragmentaryczne odtwarzanie infrastruktury. Stare budynki i wyeksploatowana infrastruktura nie spełniają standardów i wymaga modernizacji, w tym także dostosowania do potrzeb osób o różnym stopniu niepełnosprawności. Nie bez znaczenia pozostaje kwestia coraz większych nakładów potrzebnych na utrzymanie, naprawy i remonty wyeksploatowanych budynków. Rosnące koszty ograniczają	**Konsultacje publiczne** **19.07.2022r.**

	możliwość rozwoju podmiotów leczniczych i ograniczają dostępność świadczeń opieki zdrowotnej dla pacjentów. Konieczne są bieżące inwestycje w zakresie dostosowywania szpitali do wymogów przestrzennych, sanitarnych oraz instalacyjnych, ponieważ w dalszym ciągu, mimo realizacji wieloletnich projektów, Najwyższa Izba Kontroli zidentyfikowała problemy w tym zakresie. Zły stan infrastruktury budowlanej i sprzętowej, powoduje również ryzyko występowania zakażeń szpitalnych, które zagrażają bezpieczeństwu pacjentów i pociągają za sobą wysokie koszty leczenia. Jednocześnie zmieniająca się sytuacja epidemiologiczno-demograficzna kraju oraz dynamiczny postęp wiedzy technologicznej i medycznej wymaga wprowadzania określonych zmian mających na celu zoptymalizowanie alokacji zasobów ochrony zdrowia, polegających przede wszystkim na dostosowaniu potencjału infrastruktury diagnostycznoleczniczej do obowiązujących wymogów i potrzeb społeczeństwa. Infrastruktura, zarówno budowlana jak i sprzętu medycznego, jest jednym z elementów absolutnie niezbędnych do zapewniania dostępności wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej. Brak wsparcia infrastruktury podmiotów leczniczych wpływa na: 1) pogorszenie jakości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej; 2) spadek lub brak dostępności świadczeń opieki zdrowotnej dla pacjentów; 3) wydłużenie czasu oczekiwania na udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej; 4) spadek bezpieczeństwa i komfortu, zarówno pacjentów i ich rodzin, jak i kadry podmiotów leczniczych; 5) ryzyko niespełnienia wymogów sanitarnych i technicznych oraz współczesnych standardów opieki szpitalnej; 6) rosnące koszty coraz częstszych napraw i remontów poszczególnych części infrastruktury szpitali; 7) rosnące koszty eksploatacyjne; 8) problemy z dostosowaniem się do zmieniających się technologii leczenia; 9) problemy z dostosowaniem potencjału infrastruktury diagnostyczno-leczniczej do potrzeb społeczeństwa	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie chorób zakaźnych powodujących powstanie obowiązku hospitalizacji, izolacji lub izolacji w warunkach domowych oraz obowiązku kwarantanny lub nadzoru epidemiologicznego https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12356450	Projektowane rozporządzenie zmieniające rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 lutego 2021 r. w sprawie chorób zakaźnych powodujących powstanie obowiązku hospitalizacji, izolacji lub izolacji w warunkach domowych oraz obowiązku kwarantanny lub nadzoru epidemiologicznego (Dz. U. poz. 351, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem”, jest wydawane na podstawie art. 34 ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2021 r. poz. 2069, z późn. zm.). W projekcie rozporządzenia wprowadza się przede wszystkim zmiany, których celem jest zmiana zasad odbywania obowiązkowej izolacji w warunkach domowych oraz obowiązkowej kwarantanny.	**ogłoszono** **(Dz.U. 2022 poz. 354)**

https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20220000354	Projekt rozporządzenia przewiduje: 1) skrócenie izolacji z 10 dni do 7 dni. Skrócenie okresów obowiązkowej izolacji w warunkach domowych zostało poprzedzone analizą obserwowanych zmian przebiegu klinicznego zakażenia wirusem SARS-CoV-2 oraz przebiegiem wywołanej nim choroby COVID-19. Zasadność tej decyzji mogą potwierdzać także zmiany w okresie obowiązkowej izolacji wprowadzane w innych państwach rozwiniętych; 2) pozostawienie obowiązku odbycia kwarantanny w odniesieniu tylko do osób zamieszkujących lub prowadzących wspólne gospodarstwo domowe z osobą, u której stwierdzono zakażenie wirusem SARS-CoV-2 i które zostały poddane z tej przyczyny izolacji w warunkach domowych. Okres obowiązkowej kwarantanny ulegał będzie zakończeniu z dniem zakończenia tej izolacji; 3) objęcie funkcjonariuszy Służby Więziennej oraz Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, Agencji Wywiadu i Centralnego Biura Antykorupcyjnego zasadami odbywania izolacji w warunkach domowych oraz obowiązkowej kwarantanny ustanowionymi dla żołnierzy Sił Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej, żołnierzy wojsk obcych i ich personelu cywilnego, żołnierzy, funkcjonariuszy i pracowników Służby Kontrwywiadu Wojskowego i Służby Wywiadu Wojskowego, funkcjonariuszy Policji, Straży Granicznej, Państwowej Straży Pożarnej oraz Służby Ochrony Państwa. Objęcie ww. funkcjonariuszy analogicznymi zasadami odbywania izolacji w warunkach domowych oraz obowiązkowej kwarantanny jest uzasadnione nadzwyczajną istotną rolą, jaką wykonują te formacje w działaniach podejmowanych na rzecz zapewnienia porządku i bezpieczeństwa publicznego, a także sprawniejszego wykonywania ich zadań ustawowych; 4) skrócona izolacja w warunkach domowych będzie odnosiła się do osób uczestniczących w udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej a nie tylko do osób wykonujących zawód medyczny. Jednocześnie w zakresie odbywania obowiązkowej kwarantanny rezygnuje się z ograniczenia tych zasad wyłącznie do osób uczestniczących w udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej osobom chorym na chorobę wywołaną wirusem SARS-CoV-2. Decyzja jest uzasadniona obecną sytuacją epidemiczną i rolą jaką spełniają wszystkie osoby uczestniczące w udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej bez względu na wykonywany zawód na rzecz zapewnienia ochrony zdrowia społeczeństwa i należytego funkcjonowania podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Ponadto w rozporządzeniu wprowadzono zmiany dotyczące sposobu liczenia czasu odbywania izolacji w warunkach domowych przyjmując, że będzie on liczony od momentu wykonania testu diagnostycznego. W rozporządzeniu nowelizującym przewidziano przepisy przejściowe, zgodnie z którymi: 1) z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia ulega zakończeniu obowiązkowa kwarantanna, z wyjątkiem kwarantanny odbywanej przez osoby zamieszkującej lub prowadzącej wspólne gospodarstwo domowe z osobą, u której stwierdzono zakażenie wirusem SARS-CoV-2 i która została poddana z tej przyczyny izolacji w warunkach domowych, a także osoby skierowane do diagnostyki	

	laboratoryjnej w kierunku wirusa SARS-CoV-2, zgodnie ze standardem organizacyjnym opieki zdrowotnej nad pacjentem podejrzanym o zakażenie lub zakażonym wirusem SARS-CoV-2, określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 22 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2021 r. poz. 711, z późn. zm.); 2) do osób, które w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia odbywają izolację w warunkach domowych stosuje się przepisy dotychczasowe. Izolacja tych osób ulega także zakończeniu w przypadku wprowadzenia negatywnego wyniku testu diagnostycznego w kierunku SARS-CoV-2, wykonanego nie wcześniej niż w ósmej dobie trwania tej izolacji, do systemu teleinformatycznego udostępnionego przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wydawania zgody na uzyskanie świadczeń opieki zdrowotnej poza granicami kraju oraz pokrycie kosztów transportu https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12356406	Konieczne jest dostosowanie przepisów wykonawczych określające tryb wydawania zgody na uzyskanie świadczeń opieki zdrowotnej poza granicami kraju oraz pokrycie kosztów transportu do zmienionych przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej „ustawą o świadczeniach". Ponadto zachodzi potrzeba doprecyzowania regulacji dotyczących treści opinii konsultanta wojewódzkiego i konsultanta krajowego, w przypadku negatywnego zaopiniowania wniosku ze względu na możliwość przeprowadzenia leczenia lub badań diagnostycznych w kraju. Projektowane rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 marca 2021 r. w sprawie wydawania zgody na uzyskanie świadczeń opieki zdrowotnej poza granicami kraju oraz pokrycie kosztów transportu (Dz. U. poz. 644). Obecny projekt stanowi powtórzenie treści ww. rozporządzenia, z wyjątkiem następujących zmian: - dodanie Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej, zwanego dalej „Zjednoczonym Królestwem", we wszystkich przepisach odnoszących się do państw członkowskich Unii Europejskiej i EFTA, jak również w odpowiednich miejscach w załącznikach do rozporządzenia; - doprecyzowanie § 1, poprzez wymienienie w pkt 1 wszystkich wniosków składanych na podstawie rozporządzenia, ze wskazaniem podstawy prawnej dla poszczególnych wniosków; - doprecyzowanie regulacji dotyczących opinii konsultanta wojewódzkiego i konsultanta krajowego, poprzez wskazanie, że w przypadku negatywnego zaopiniowania wniosku ze względu na możliwość przeprowadzenia leczenia lub badań diagnostycznych w kraju konieczne jest zawarcie w opinii danych świadczeniodawców, którzy mogą przeprowadzić takie leczenie lub badania diagnostyczne w kraju oraz danych potwierdzających doświadczenie wskazanych świadczeniodawców w zakresie leczenia lub badań diagnostycznych objętych wnioskiem wraz z określeniem ich skuteczności.	**Ogłoszono** **27.05.2022r.** **(Dz.U. 2022 poz. 1209)**

Rozporządzenie Rady Ministrów zmieniające rozporządzenie w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12356403	Projekt ma na celu ograniczenie ryzyka związanego z wystąpieniem epidemii wywołanej nowym koronawirusem SARS-CoV-2. W związku ze zmianą systemu informatycznego do obsługi procesu diagnostyki w kierunku wirusa SARS-CoV-2 przez podmioty lecznicze wykonujące działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne, w tym opieka zdrowotna w izolatorium, konieczna stała się modyfikacja przepisów wskazujących system teleinformatyczny dedykowany do obsługi testów diagnostycznych w kierunku SARS-CoV-2. Obecnie podmioty te zlecają testy za pośrednictwem systemu teleinformatycznego stanowiącego moduł Krajowego Rejestru Pacjentów z COVID-19 prowadzonego przez Narodowy Instytut Kardiologii im. Stefana Kardynała Wyszyńskiego – Państwowego Instytutu Badawczego w Warszawie. Jednak w związku z rozwojem systemu Ewidencji Wjazdów do Polski, zwanego dalej „EWP", który jest obecnie kluczowym systemem przeciwdziałania epidemii COVID-19 w Polsce i gromadzenia w sposób kompleksowy danych związanych z walką z tą epidemią, uzasadnione stało się rozszerzenie jego funkcjonalności o możliwość zlecania testów również przez podmioty lecznicze wykonujące działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia szpitalne, w tym opiekę zdrowotną w izolatorium. Jednocześnie w związku z przetwarzaniem w systemie EWP danych dotyczących osób zlecających testy, przewiduje się możliwość weryfikacji danych zawartych w zleceniach testów z wykorzystaniem danych przetwarzanych w Centralnym Wykazie Pracowników Medycznych, o którym mowa w art. 17 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 666 i 1292). Rejestr ten będący elementem systemu informacji w ochronie zdrowia stanowi obecnie rejestr referencyjny, w którym są przetwarzane dane wszystkich pracowników medycznych. Ponadto proponuje się wprowadzenie przepisu umożliwiającego zamieszczanie na informacji o wystawionej recepcie lub skierowaniu, w szczególności na wydruku informacyjnym recepty lub skierowania, wszystkich danych zawartych na tych dokumentach, a nie wyłącznie danych, o których mowa w art. 96b ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 i 2120) oraz w art. 59b ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.). Powyższe pozwoli na uwzględnienie w informacji o wystawionej recepcie lub skierowaniu danych, które są zgodnie z ww. przepisami widoczne tylko na recepcie i skierowaniu. Z uwagi natomiast na elektroniczną postać recepty i skierowania pacjenci, którzy do tej pory nie aktywowali Internetowego Konta Pacjenta, zwanego dalej „IKP", nie mają dostępu do podstawowych informacji zawartych na recepcie lub skierowaniu. Przedmiotowe rozwiązanie pozwoli zatem pacjentom, którzy jeszcze nie aktywowali IKP, na uzyskanie tych informacji na podstawie informacji otrzymanej w postaci wiadomości e-mail albo wydruku. W związku ze zmianą sposobu przekazywania zleceń testów diagnostycznych w kierunku SARS-CoV-2 przez podmioty lecznicze wykonujące działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia szpitalne, w tym opiekę zdrowotną w izolatorium, konieczne jest również wprowadzenie trzymiesięcznego okresu przejściowego, który umożliwi stopniowe przechodzenie podmiotów z systemu prowadzonego przez Narodowy Instytut Kardiologii im. Stefana Kardynała Wyszyńskiego – Państwowy Instytut Badawczy w	**Ogłoszono- akt jednorazowy** **(Dz.U. 2022 poz. 353)**

	Warszawie na system EWP. Jednocześnie dostęp do systemu EWP będzie możliwy wyłącznie przy użyciu profilu zaufanego przez pracowników podmiotów leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne. Proponowane rozwiązania wprowadzają ponadto możliwość wykonywania badań przesiewowych w oparciu o nowe technologie, wykorzystujące zjawiska fizyki kwantowej i uczenia maszynowego jednocześnie. Ma to pozwolić na bezinwazyjną diagnostykę w czasie rzeczywistym zakażeń wywołanych przez wirusa SARS-CoV-2 przez wykrywanie jego obecności w wydychanym powietrzu oraz z wymazów pobranych z nosogardzieli lub wewnętrznej części policzka. Urządzenia do wykonywania testów będą wyrobami medycznymi o jakości diagnostycznej porównywalnej do szybkich testów antygenowych. Testy nie będą finansowane ze środków publicznych, nie będą też wymagały zlecania w systemie EWP oraz systemie, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia. Ze względu na przesiewowy charakter tych testów w przypadku pozytywnego wyniku powinny one zostać potwierdzone przez przeprowadzenie testu RT-PCR. Przedmiotowe testy pozwolą na przesiewowe testowanie na dużą skalę i w szybkim tempie. Jednocześnie projektowane rozporządzenie liberalizuje nałożone na przewoźników lotniczych wymagania dotyczące dezynfekcji statku powietrznego. Zgodnie z projektowanymi przepisami przewoźnik lotniczy będzie ją wykonywać: 1) co najmniej raz na 7 dni, chyba że statek powietrzny nie był używany do transportu pasażerów od czasu poprzedniej dezynfekcji, 2) po każdej operacji lotniczej z osobą chorą albo z podejrzeniem zakażenia chorobą zakaźną oraz po każdej operacji lotniczej wykonywanej z regionów o wysokim wskaźniku zachorowań zgodnie z przeprowadzoną przez przewoźnika lotniczego analizą ryzyka. Powyższe wynika ze zmiany rekomendacji Agencji Unii Europejskiej ds. Bezpieczeństwa Lotniczego (EASA) w zakresie dotyczącym dezynfekcji statków powietrznych. Dodatkowo projektowane przepisy mają na celu wprowadzenie do porządku prawnego rozwiązania polegającego na możliwości uzyskania certyfikatu (na kształt Unijnego Certyfikatu COVID) z tytułu przebycia choroby COVID-19 potwierdzonej tzw. szybkim testem antygenowym. Powyższy certyfikat będzie formą i kształtem przypominał Unijny Certyfikat COVID, o którym mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/953 z dnia 14 czerwca 2021 r. w sprawie ram wydawania, weryfikowania i uznawania interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 (unijne cyfrowe zaświadczenie COVID) w celu ułatwienia swobodnego przemieszczania się w czasie pandemii COVID-19 (Dz. Urz. UE L 211 z 15.06.2021, str. 1). Różnica między projektowanym certyfikatem a tym wynikającym z unijnego rozporządzenia będzie w głównej mierze polegać na uznawaniu testu w kierunku wirusa SARS-CoV-2, który będzie kwalifikował do uzyskania certyfikatu: proponowany certyfikat po potwierdzeniu szybkim testem antygenowym i certyfikat unijny po potwierdzeniu molekularnym testem diagnostycznym RT-PCR. Certyfikat będzie można pobrać z IKP (z tzw. Platformy P1) oraz otrzymać w wersji papierowej od lekarza lub pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej. Certyfikat będzie mógł być stosowany na terenie Polski w sytuacjach, w których jest stosowane unijne cyfrowe zaświadczenie COVID-19. W poszczególnych przepisach zostały zaproponowane zmiany dodające przedmiotowe zaświadczenie do	

	katalogu dokumentów pozwalających na weryfikację stanu zdrowia (obok unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID oraz zaświadczenia uznanego za równoważne z nim). Dokument ten nie będzie dokumentem równoważnym w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/953 z dnia 14 czerwca 2021 r. w sprawie ram wydawania, weryfikowania i uznawania interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 (unijne cyfrowe zaświadczenie COVID) w celu ułatwienia swobodnego przemieszczania się w czasie pandemii COVID-19. Ponadto na podstawie przepisów projektowanego rozporządzenia zostanie wprowadzona możliwość zwolnienia z obowiązku przekazywania druków ZLK 1 osób, które przekazują dane za pośrednictwem aplikacji gabinet.gov.pl (np. POZ) lub rejestru chorych na COVID (szpitale). Dodatkowe regulowane zagadnienie stanowią zmiany dotyczące długości okresu obowiązkowej kwarantanny, do której poddania się są obowiązane osoby przekraczające granicę Rzeczypospolitej Polskiej. W dniu 7 stycznia 2022 r. Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) zaktualizowało swoje wytyczne dotyczące kwarantanny bliskich kontaktów z przypadkami COVID-19 i izolacji przypadków COVID-19. Biorąc pod uwagę fakt, że wariant Omicron szybko staje się dominujący w UE/EOG, wytyczne mają na celu zapewnienie możliwości modyfikacji długości okresu kwarantanny i izolacji, zwłaszcza gdy poszczególne państwa stoją w obliczu wysokiej lub skrajnej presji na systemy opieki zdrowotnej i inne funkcje w społeczeństwie, w tym niezbędne usługi. Tym samym w obliczu szybszego rozprzestrzeniania się zakażeń i skierowania obecnie w Polsce setek tysięcy obywateli do odbycia kwarantanny albo izolacji jednocześnie jest niezbędne uelastycznienie pewnych sanitarnych ograniczeń w sposób umożliwiający codzienne funkcjonowanie. Jeżeli chodzi o kwarantannę wjazdową, zostanie wprowadzona siedmiodniowa kwarantanna dla przyjezdnych ze wszystkich krajów. W projekcie rozporządzenia proponuje się także aktualizację definicji osoby zaszczepionej. Aktualny termin ważności zaświadczenia wynika ze zmiany podstawy prawnej dla zmiany terminu ważności certyfikatu przez rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/2288 z dnia 21 grudnia 2021 r. zmieniającego załącznik do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/953 w odniesieniu do okresu uznawania zaświadczeń o szczepieniu wydawanych w formacie unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID wskazującego na zakończenie serii szczepień pierwotnych. Zmiana w zakresie okresu ważności certyfikatu nastąpiła w dniu 1 lutego 2022 r. i od tej daty okres ten wynosi 270 dni. Okres ważności jest liczony od ostatniego szczepienia i dotyczy wyłącznie unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID na potrzeby swobody przemieszczania się. W przypadku podania dawki kolejnej, tj. dodatkowej oraz przypominającej, nie stosuje się okresu karencji 14 dni, od dnia podania ostatniej dawki. Wobec powyższego za osobę zaszczepioną uznaje się osobę, której wystawiono ważne zaświadczenie o wykonaniu szczepienia ochronnego przeciwko COVID-19 szczepionką dopuszczoną do obrotu w Unii Europejskiej lub znajdującą się w wykazie odpowiedników szczepionek dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, prowadzonym przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy, i upłynęło co najmniej 14 dni od dnia podania szczepionki jednodawkowej albo drugiej dawki szczepionki – w przypadku szczepionek dwudawkowych, a w	

	przypadku kolejnej dawki od dnia wykonania szczepienia tą dawką. Jednocześnie wprowadzono przepis wskazujący, że okres kwarantanny dla osoby prowadzącej wspólne gospodarstwo domowe z osobą, u której stwierdzono zakażenie wirusem SARS-CoV-2, i która została poddana z tej przyczyny izolacji w warunkach domowych, jest tożsamy z okresem kwarantanny wskazanym w przepisach wydanych na podstawie art. 34 ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Ponadto uproszczono zasady zwolnienia z kwarantanny dla osób, które w ciągu ostatnich trzydziestu dni zakończyły izolację.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie badań lekarskich osób ubiegających się o uprawnienia do kierowania pojazdami i kierowców https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12356304	Wydanie nowego rozporządzenia wynika z konieczności dostosowania przepisów ww. rozporządzenia do obecnego zakresu regulacji w ustawie, wprowadzonego art. 4 pkt 26 ustawy z dnia 14 października 2021 r. o zmianie ustawy o transporcie drogowym oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1997), zwanej dalej „ustawą zmieniającą”, w zakresie zmienionego upoważnienia ustawowego. Projektowane rozporządzenie zastąpi rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2019 r. w sprawie badań lekarskich osób ubiegających się o uprawnienia do kierowania pojazdami i kierowców (Dz. U. z 2020 r. poz. 2213). Ponadto przepisy projektowanego rozporządzenia w zakresie szczegółowych warunków badania lekarskiego wdrażają postanowienia dyrektywy nr 2006/126/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie praw jazdy (przekształcenie) (Dz. Urz. UE L 403 z 30.12.2006, str. 18, z późn. zm.), które w porównaniu z dotychczasowym rozporządzeniem nie uległy zmianie. Zgodnie z art. 18 ustawy zmieniającej, dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 81 ust. 1 ustawy z dnia 5 stycznia 2011 r. o kierujących pojazdami, zwanej dalej „ustawą”, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie zmienionego upoważnienia, nie dłużej jednak niż przez okres 12 miesięcy od dnia wejścia w życie tej ustawy, czyli do dnia 5 sierpnia grudnia 2022 r., oraz mogą być zmieniane. Projekt rozporządzenia określa szczegółowe warunki i tryb przeprowadzania badania lekarskiego, zakres badań lekarskich, konsultacji u lekarzy specjalistów i pomocniczych badań diagnostycznych, jednostki uprawnione do przeprowadzania badań, o których mowa w art. 75 ust. 1 pkt 7 i 8 oraz w art. 79 ust. 4 i 5 ustawy, wzory stosowanych dokumentów oraz wzór pieczątki uprawnionego lekarza, dodatkowe kwalifikacje, o których mowa w art. 77 ust. 1 pkt 3 lit. b ustawy, podmioty uprawnione do przeprowadzania szkoleń lekarzy w zakresie badań kierowców oraz ramowy program ich szkolenia oraz wysokość opłaty za wpis do ewidencji, o którym mowa w art. 77 ust. 2 pkt 1 tej ustawy. W projekcie rozporządzenia zrezygnowano z określenia właściwości jednostek uprawnionych do przeprowadzenia badania, o których mowa w art. 75 ust. 1 pkt 3–5 ustawy, tj. badania: 1) osoby ubiegającej się o przywrócenie uprawnienia do kierowania pojazdem cofniętego ze względu na stan zdrowia; 2) kierującego motorowerem, pojazdem silnikowym lub tramwajem, jeżeli kierował pojazdem w stanie nietrzeźwości, w stanie po użyciu alkoholu lub środka działającego podobnie do alkoholu;	**Konsultacje publiczne** **08.02.2022r.**

	3) osoby posiadającej prawo jazdy lub pozwolenie na kierowanie tramwajem, jeżeli istnieją uzasadnione i poważne zastrzeżenia co do stanu jej zdrowia, będą się odbywać, jak dotychczas, w wojewódzkim ośrodku medycyny pracy.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej zapewnianych przez platformę pierwszego kontaktu oraz centra medycznej pomocy doraźnej https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12356303	Celem projektowanego rozporządzenia jest przetestowanie nowego modelu organizacji opieki w przypadku konieczności uzyskania świadczenia w związku z nagłym zachorowaniem lub nagłym pogorszeniem stanu zdrowia, nie będącym stanem nagłym, które wystąpiło po godzinach pracy podstawowej opieki zdrowotnej, tj. w godzinach od 18.00 do 8:00 dnia następnego w dni robocze oraz w dni wolne od pracy i święta. Nowy model organizacji opieki w przypadku konieczności uzyskania świadczenia w związku z nagłym zachorowaniem lub nagłym pogorszeniem stanu zdrowia zakłada funkcjonowanie i współdziałanie dwóch elementów: centralnej platformy pierwszego kontaktu, zwanej dalej „Platformą", oraz centrów medycznej pomocy doraźnej, zwanych dalej „centrami", przy czym zakłada się, że w pierwszej kolejności świadczeniobiorca będzie korzystał z telefonicznej konsultacji lub teleporady zapewnianej przez platformę, a dopiero w przypadku, gdy pomoc udzielona przez platformę jest niewystarczająca albo stan zdrowia świadczeniobiorcy wymaga osobistego kontaktu ze świadczeniodawcą – ze świadczeń centrum. Platforma jest to platforma administrowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w ramach której są udzielane świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie określonym w art. 15 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w formie teleporady przez pielęgniarkę, położną oraz lekarza. Kanałem kontaktu z Platformą są: telefon kontaktowy nr 800 137 200 oraz formularz kontaktowy zamieszczony na stronie internetowej pod adresem gov.pl./dom. Następnie jest przeprowadzany wywiad ze świadczeniobiorcą w celu udzielenia w zależności od potrzeb w szczególności teleporady, skierowania do centrum lub powiadomieniu o konieczności skontaktowania się z nr 112. Działania w ramach platformy mają charakter ogólnopolski i są realizowane od poniedziałku do piątku w godzinach od 18.00 do 8.00 dnia następnego oraz w soboty, niedziele i inne dni ustawowo wolne od pracy w godzinach od 8.00 dnia danego do godziny 8.00 dnia następnego. W konsekwencji w ww. zakresie czasowym każdy świadczeniobiorca korzystając z ww. kanałów komunikacji będzie mógł otrzymać nie tylko pomoc w przypadku nagłego zachorowania lub nagłego pogorszenia stanu zdrowia, nie będącego stanem nagłym, bez konieczności udania się do podmiotu leczniczego lub wezwania zespołu ratownictwa medycznego, lecz także otrzymać informację o wolnych terminach przyjęć w centrach. Centra są obowiązane do przekazywania informacji o wolnych terminach do Platformy przy wykorzystaniu platformy Domowej Opieki Medycznej (DOM). Aktualizacja danych w tym zakresie pozwoli na usprawnienie organizacji funkcjonowania programu pilotażowego oraz poprawi komfort opieki nad świadczeniobiorcą, który otrzyma wiarygodną informację o możliwym terminie przyjęcia w centrum. Dane z realizacji zadań Platformy wynikających z programu pilotażowego są przekazywane za pośrednictwem platformy DOM ministrowi właściwemu do spraw zdrowia. Następnie w związku z koniecznością dokonania ewaluacji programu pilotażowego są one przekazywane do	**Uzgodnienia** **10.06.2022r.**

	Funduszu, w zakresie niezbędnym do dokonania tej ewaluacji. Realizując świadczenia w formie teleporady lekarz, pielęgniarki i położna korzystają z platformy DOM. Centra będą zapewniały nie tylko świadczenia z zakresu nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej ale także wybrane świadczenia z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, odpowiadające najczęściej zgłaszanym potrzebom zdrowotnym związanym z wystąpieniem nagłego zachorowania lub nagłego pogorszenia stanu zdrowia. W związku z ograniczonymi zasobami kadry medycznej oraz koniecznością uwzględnienia i nie dublowania zakresu świadczeń zabezpieczanych przez funkcjonujące na terenie danego powiatu szpitale, zakres świadczeń ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, zabezpieczanych przez poszczególne centra może się różnić. Pełen zakres świadczeń specjalistycznych centrum będzie obowiązane zapewnić tylko w przypadku gdy na terenie danego powiatu nie ma szpitala, który udziela tych świadczeń. Przy określeniu wykazu świadczeń, które centrum powinno zapewniać wykorzystano dotychczasowe doświadczenia dotyczące najczęściej zgłaszanych potrzeb zdrowotnych związanych z wystąpieniem nagłego zachorowania lub nagłego pogorszenia stanu zdrowia. Centra będą zapewniały świadczenia od poniedziałku do piątku w godzinach między 18.00 a 24.00 oraz w soboty, niedziele i inne dni ustawowo wolne od pracy w godzinach od 8.00 do 24.00. Z dotychczasowych doświadczeń wynika, że znacząca większość świadczeniobiorców zgłasza się do nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej do godz. 24.00. Po tej godzinie świadczeniobiorca będzie mógł nadal skorzystać ze świadczeń Platformy.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego „Profilaktyka 40 PLUS” https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12356252	Stan zagrożenia epidemicznego, a następnie stan epidemii powodujący liczne zakażenia wirusem SARS-CoV-2, w tym związana z nim zmiana stylu życia, wpłynęły przede wszystkim na ograniczenie aktywności fizycznej oraz wzrost natężenia stresu, potęgując przy tym ryzyko zachorowania na najczęstsze choroby tzw. cywilizacyjne, takie jak choroby układu krążenia czy choroby metaboliczne. Dlatego też mając na uwadze konsekwencje, jakie niesie za sobą obecna sytuacja epidemiczna zasadne jest umożliwienie skorzystania z programu pilotażowego „Profilaktyka 40 PLUS” jak największej liczbie świadczeniobiorców, którzy w roku przeprowadzenia programu ukończą lub ukończyli 40. rok życia (uwzględniany jest rok urodzenia). Możliwość udzielenia odpowiedzi na pytania ankietowe w ramach programu pilotażowego przez świadczeniobiorców bezpośrednio u świadczeniodawcy będącym podmiotem, który zawarł umowę o realizację tego programu. Ponadto w projekcie został doprecyzowany okres trwania programu pilotażowego.	**Ogłoszono- akt jednorazowy** **(Dz.U.2022.358)**
Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie warunków zdrowotnych wymaganych od marynarzy do wykonywania pracy na statku morskim https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20220000338 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12356053	Ustawą z dnia 11 września 2019 r. o pracy na statkach rybackich (Dz. U. poz. 2197) dodano z dniem 14 listopada 2021 r. w przepisie upoważniającym art. 5 ust. 7 ustawy z dnia 5 sierpnia 2015 r. o pracy na morzu (Dz. U. z 2020 r. poz. 1353 oraz z 2021 r. poz. 1653) nowy pkt 3, upoważniający do wydania aktu wykonawczego określającego wzór świadectwa zdrowia oraz tryb rejestracji i wydawania świadectw zdrowia w systemie informacyjno-kontrolnym dla portów polskich (PHICS). Zmiana treści wskazanego upoważnienia spowodowała, że niezbędne stało się wydanie nowego rozporządzenia, gdyż dotychczasowe przepisy wykonawcze utraciły moc po upływie 24 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy z dnia 11 września 2019 r. o	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2022 poz. 338)**

	pracy na statkach rybackich, tj. z dniem 14 listopada 2021 r. Przepisy rozporządzenia w większości stanowią powtórzenie przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 grudnia 2015 r. sprawie warunków zdrowotnych wymaganych od marynarzy do wykonywania pracy na statku morskim (Dz. U. poz. 2105). W stosunku do dotychczasowego rozporządzenia określono również tryb rejestracji i wydawania świadectw w systemie informacyjno-kontrolnym dla portów polskich (PHICS). Zgodnie z § 6 projektu uprawniony lekarz po przeprowadzonym badaniu wydaje świadectwo zdrowia w systemie informacyjno-kontrolnym dla portów polskich (PHICS). Ponadto wprowadzono przepis, zgodnie z którym w przypadku gdy świadectwo zdrowia jest wygenerowane w systemie informacyjno-kontrolnym dla portów polskich (PHICS), jego niepowtarzalny numer jest automatycznie nadawany i rejestrowany w systemie wraz z następującymi informacjami: imieniem (imionami), nazwiskiem numerem PESEL, zdolnością do wykonywania pracy na morzu, data wydania i datą ważności świadectwa. Natomiast w przypadku, gdy świadectwo zdrowia zostało wydane przy wykorzystaniu papierowego formularza, uprawniony lekarz rejestruje je w dniu wydania w systemie informacyjno-kontrolnym dla portów polskich PHICS, zapisując numer kolejno wydanego świadectwa w danym roku kalendarzowym, imię (imiona), nazwisko, numer PESEL, zdolność do wykonywania pracy na morzu, datę wydania i datę ważności świadectwa. W załączniku nr 5 wprowadzono zmiany porządkujące.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie nadania statutu Narodowemu Funduszowi Zdrowia https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20220000591 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12356052	Konieczność zapewnienia większej efektywności wykonywanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej „Funduszem”, zadań w obszarze profilaktyki zdrowotnej oraz promocji. Projekt rozporządzenia zmienia strukturę organizacyjną: 1) centrali Funduszu przez: a) przekształcenie Biura Komunikacji Społecznej w Biuro Komunikacji Społecznej i Promocji, b) przekształcenie Departamentu Obsługi Klientów w Departament Obsługi Klientów i Profilaktyki, c) likwidację Biura Profilaktyki Zdrowotnej; 2) oddziałów wojewódzkich Funduszu przez: a) przekształcenie Zespołu Komunikacji Społecznej w Zespół Komunikacji Społecznej i Promocji, b) przekształcenie Wydziału Obsługi Klientów w Wydziału Obsługi Klientów i Profilaktyki, c) likwidację Zespołu Polityki Zdrowotnej.	**obowiązujący, wejście w życie dnia 01.04.2022r.** **(Dz.U. 2022 poz. 591)**
Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego w zakresie wykorzystania elektronicznych stetoskopów w ramach podstawowej opieki zdrowotnej przez świadczeniobiorców zakażonych wirusem SARS-CoV-2	Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego w zakresie wykorzystania elektronicznych stetoskopów w ramach podstawowej opieki zdrowotnej przez świadczeniobiorców zakażonych wirusem SARS-CoV-2, stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 48e ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.). Celem wprowadzanego programu pilotażowego w zakresie wykorzystania	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2022 poz. 257)**

https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20220000257 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12356005	elektronicznych stetoskopów w ramach podstawowej opieki zdrowotnej przez świadczeniobiorców zakażonych wirusem SARS-CoV-2, zwanego dalej „programem pilotażowym”, jest ocena efektywności realizacji świadczeń opieki zdrowotnej z wykorzystaniem elektronicznych stetoskopów jako narzędzia umożliwiającego ocenę zmian osłuchowych w układzie oddechowym pacjentów z ryzykiem ciężkiego przebiegu choroby COVID–19, u których zdiagnozowano jedną z następujących chorób: chorobę nowotworową, wrodzone lub nabyte zaburzenia odporności, przewlekłą chorobę układu oddechowego, wielochorobowość (co najmniej dwie choroby przewlekłe) oraz otyłość. Program pilotażowy będzie realizowany w trzech etapach, na które składać się będą: etap organizacji (w trakcie którego minister właściwy do spraw zdrowia dokona zakupu urządzeń, przeprowadzi akcję promocyjną dotyczącą ich wykorzystania oraz podpisze umowy z realizatorami programu pilotażowego), etap realizacji (w trakcie którego wybrani realizatorzy programu pilotażowego będą wykonywać świadczenia opieki zdrowotnej przy wykorzystaniu elektronicznych stetoskopów) oraz etap ewaluacji programu pilotażowego (który obejmie ocenę działań objętych programem pilotażowym). Program pilotażowy stanowi jeden z elementów opieki przedszpitalnej nad pacjentami z chorobą COVID–19, tak istotnej z punku widzenia szybkiego rozprzestrzeniania się wirusa SARS-CoV-2 wariant Omikron, który nakłada się na obecną falę zakażeń wywołanych wirusem SARS-CoV-2 wariant Delta. Mając na względzie niezwykle szybki przyrostu liczby zakażeń nowym wariantem wirusa istnieje bardzo duże ryzyko maksymalnego obciążenia systemu ochrony zdrowia, zwłaszcza w szpitalach. Dlatego w ramach programu pilotażowego przygotowane zostało rozwiązanie, które wzmocni opiekę przedszpitalną nad pacjentami w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, u których zdiagnozowano zakażenie wirusem SARS-CoV-2 i zapewni im opiekę z wykorzystaniem narzędzi telemedycznych we wczesnym stadium choroby. W ramach programu pilotażowego elektroniczne stetoskopy będą wykorzystywane jako narzędzia umożliwiające ocenę zmian osłuchowych w układzie oddechowym pacjentów z ryzykiem ciężkiego przebiegu zakażenia wirusem SARS-CoV-2. Lekarz odsłuchujący zapis badania pacjenta, jest w stanie stwierdzić rozpoczynające się nawet na wczesnym etapie stany zapalne lub inne patologie dróg oddechowych. Ma to ogromne znaczenie w pandemii COVID-19. Wczesna profilaktyka, poprzez wykrycie fenomenów osłuchowych, może zapobiec progresji zmian, a tym samym spowodować adekwatną reakcję lekarza. Wcześniejsze podanie odpowiednich leków lub zalecenie zgłoszenia się do placówki medycznej w celu dokonania oceny radiologicznej klatki piersiowej może uratować zdrowie lub życie pacjenta. Należyta staranność konieczna do realizacji tych świadczeń zapewniona zostanie przez stałą konsultację lekarską za pomocą porady lub teleporady, w trakcie korzystania ze stetoskopu. Istotną częścią programu jest, aby pacjenci biorący udział w programie pilotażowym, przed przystąpieniem do niego zostali włączeni do programu Pulsocare. Założeniem programu Pulsocare jest wprowadzenie bieżącego monitoringu stanu zdrowia pacjentów pozostających w izolacji domowej. Pulsoksymetr w prosty sposób sprawdza funkcjonowanie płuc. Pacjentom wykorzystującym pulsoksymetr w ramach programu Pulsocare zapewniony zostanie stały monitoring parametrów życiowych, prowadzony przez Centrum	

	Kontaktu Domowej Opieki Medycznej powołane przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Równoległe korzystanie przez pacjentów z obu urządzeń stanowi kompleksowe podejście do monitorowania ich stanu, a to gwarantuje najwyższą jakość i zwiększa bezpieczeństwo badanych pacjentów, co jest szczególnie istotne w grupach zagrożonych szybką progresją stanu zapalnego w okresie pandemii. Realizacja świadczeń z wykorzystaniem elektronicznych stetoskopów równolegle z pulsoksymetrem oraz przy wykorzystaniu możliwości funkcjonalnych platformy DOM ogranicza ryzyko gwałtownego pogorszenia się stanu klinicznego pacjenta.	
Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie chorób zakaźnych powodujących powstanie obowiązku hospitalizacji, izolacji lub izolacji w warunkach domowych oraz obowiązku kwarantanny lub nadzoru epidemiologicznego https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20220000235 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12356004	Projektowane rozporządzenie zmieniające rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 lutego 2021 r. w sprawie chorób zakaźnych powodujących powstanie obowiązku hospitalizacji, izolacji lub izolacji w warunkach domowych oraz obowiązku kwarantanny lub nadzoru epidemiologicznego (Dz. U. poz. 351, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem”, jest wydawane na podstawie art. 34 ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2021 r. poz. 2069, z późn. zm.). W projekcie rozporządzenia wprowadza się zmiany, których celem jest skrócenie izolacji w warunkach domowych w przypadku osób wykonujących zawód medyczny, żołnierzy i pracowników Sił Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej lub żołnierzy i personel cywilny wojsk sojuszniczych, funkcjonariuszy Policji, Straży Granicznej, Państwowej Straży Pożarnej oraz Służby Ochrony Państwa, oraz okresu odbywania obowiązkowej kwarantanny dla tej grupy osób, a także skrócenie okresu wykonywania testów antygenowych, które skutkują zwolnieniem ww. osób z obowiązkowej kwarantanny. W projekcie rozporządzenia wprowadza się zmiany, których celem jest: 1) zmiana zasady odbywania izolacji w warunkach domowych w przypadku żołnierzy i pracowników Sił Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej, żołnierzy wojsk obcych i ich personelu cywilnego, żołnierzy, funkcjonariuszy i pracowników Służby Kontrwywiadu Wojskowego i Służby Wywiadu Wojskowego, funkcjonariuszy Policji, Straży Granicznej, Państwowej Straży Pożarnej oraz Służby Ochrony Państwa, polegająca na skróceniu tej izolacji do 7 dni od daty uzyskania pierwszego dodatniego wyniku testu diagnostycznego w kierunku SARS-CoV-2 oraz wprowadzenia możliwości odbycia tej izolacji w okresie nie krótszym niż 5 dni w przypadku uzyskania negatywnego wyniku testu diagnostycznego w kierunku SARS-CoV-2 (którego wynik musi być przekazany do systemu EWP); 2) skrócenie okresu odbywania obowiązkowej kwarantanny dla osób uczestniczących w udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej osobom chorym na chorobę wywołaną wirusem SARS-CoV-2, osób będących żołnierzami lub pracownikami Sił Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej, żołnierzami wojsk obcych lub ich personelem cywilnym, żołnierzami, funkcjonariuszami lub pracownikami Służby Kontrwywiadu Wojskowego lub Służby Wywiadu Wojskowego, funkcjonariuszy Policji, Straży Granicznej, Państwowej Straży Pożarnej oraz Służby Ochrony Państwa, a także skrócenie okresu wykonywania testów antygenowych, które skutkują zwolnieniem ww.	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2022 poz. 235)**

	osób z obowiązkowej kwarantanny. Skrócenie powyższych terminów stanowi konsekwencję wprowadzonych już zmian w zakresie skrócenia okresu kwarantanny dla ogółu osób, co było poprzedzone analizą obserwowanych zmian przebiegu klinicznego zakażenia wirusem SARS-CoV-2 oraz przebiegiem wywołanej nim choroby COVID-19. W rozporządzeniu nowelizującym przewidziano przepis przejściowy, który sankcjonuje zachowanie przepisów dotychczasowych do osób, które w dniu wejścia w życie rozporządzenia podlegają obowiązkowej kwarantannie albo obowiązkowej izolacji.	
Rozporządzenie Rady Ministrów zmieniające rozporządzenie w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20220000210&SessionID=187191B8DBA714769C08653A036C79A690382AB4 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12355961	Projekt ma na celu ograniczenie ryzyka związanego z wystąpieniem epidemii wywołanej nowym koronawirusem SARS-CoV-2. W projekcie przewiduje się przedłużenie do dnia 28 lutego 2022 r. aktualnie obowiązujących ograniczeń, nakazów i zakazów, co jest uzasadnione sytuacją epidemiczną.	**ogłoszono- akt jednorazowy** **(Dz.U. 2022 poz. 210)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie specjalizacji w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12355951 https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20220000744	Przedmiotem projektu rozporządzenia jest wprowadzenie nowej dziedziny mającej zastosowanie w ochronie zdrowia – psychoterapii uzależnień, w której osoby zainteresowane będą mogły odbywać szkolenie specjalizacyjne. Powyższe przyczyni się do poprawy opieki w obszarze ochrony zdrowia w zakresie leczenia uzależnień. Ustawa z dnia 17 listopada 2021 r. o zmianie ustawy o zdrowiu publicznym oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 2469) uwzględnia zmiany dotyczące systemu szkolenia w dziedzinie uzależnienia, które od dnia 1 stycznia 2022 r. jest prowadzone przez Krajowe Centrum Przeciwdziałania Uzależnieniom, które powstało w wyniku połączenia Krajowego Biura do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii, zwanego dalej „KBPN", z Państwową Agencją Rozwiązywania Problemów Alkoholowych. Zmiany te wpisują się w funkcjonujący system prowadzenia szkoleń i uzyskiwania tytułu specjalisty w określonych dziedzinach ochrony zdrowia, wprowadzony ustawą z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia i przyczynią się do skoordynowania systemu szkoleń w dziedzinie uzależnienia, w którym istnieją obecnie trzy ścieżki dochodzenia do certyfikatu od dnia 1 stycznia 2022 r. prowadzone przez Krajowe Centrum Przeciwdziałania Uzależnieniom (dwie obsługiwane do dnia 31 grudnia 2021 r. przez KBPN, a jedna przez Państwową Agencję Rozwiązywania Problemów Alkoholowych). Umiejscowienie systemu szkolenia w dziedzinie psychoterapii uzależnień w funkcjonującym systemie prowadzenia szkoleń wynikającym z przepisów ustawy z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia przyczyni się do uzyskania transparentnych i wystandaryzowanych warunków i trybu uzyskiwania akredytacji do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego w zakresie psychoterapii uzależnień. Dotychczasowe regulacje zawarte w przepisach ustawy z	**Obowiązujący** **Akt jednorazowy** **(Dz. U. poz. 744).**

	dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2020 r. poz. 2050 z późn. zm.) charakteryzowały się znacznie większym stopniem ogólności i nie odnosiły się do wielu ważnych aspektów występujących w procesie uzyskiwania akredytacji do prowadzenia szkolenia. W przepisach ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii nie znajdowały szczegółowego uregulowania kwestie dotyczące treści kształcenia w dziedzinie psychoterapii uzależnień. Przepisy ustawy z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia wskazują jasne standardy opracowania treści kształcenia i sposobu jego realizacji oraz regulują sposób prowadzenia nadzoru nad realizowanymi szkoleniami, co nie jest w żaden sposób uregulowane w dotychczas istniejącym systemie szkolenia w dziedzinie uzależnienia. Osoba posiadająca tytuł specjalisty w dziedzinie psychoterapii uzależnień będzie przygotowana do prowadzenia psychoterapii osób z zaburzeniami związanymi z używaniem alkoholu, środków odurzających, substancji psychotropowych i nowych substancji psychoaktywnych, zaburzeniami nawyków i popędów oraz bliskich tych osób. Rozwiązanie to spowoduje, iż system opieki zdrowotnej wzbogaci się o wysoko wyspecjalizowaną kadrę medyczną, która udzielać będzie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia uzależnień w warunkach stacjonarnych, dziennych i ambulatoryjnych. Kształcenie prowadzone w trybie szkolenia specjalizacyjnego zapewni pełny nadzór nad jakością kształcenia oraz kompetencjami przyszłych specjalistów. Szkolenie specjalizacyjne prowadzone byłoby w jednostkach akredytowanych, w oparciu o program specjalizacji zatwierdzony przez ministra właściwego do spraw zdrowia.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie przeprowadzania okresowych badań lekarskich strażaka ratownika Ochotniczej Straży Pożarnej oraz badań lekarskich kandydata na strażaka Ochotniczej Straży Pożarnej https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12355902 https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20220000828	Konieczność opracowania niniejszego rozporządzenia jest związana z wejściem w życie ustawy z dnia 17 grudnia 2021 r. o ochotniczych strażach pożarnych, która uchyliła rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie przeprowadzania okresowych bezpłatnych badań lekarskich członka ochotniczej straży pożarnej biorącego bezpośredni udział w działaniach ratowniczych (Dz. U. poz. 1627). Projekt rozporządzenia określa tryb, sposób, częstotliwość oraz zakres przeprowadzania okresowych badań lekarskich strażaka ratownika Ochotniczej Straży Pożarnej (OSP) stwierdzających brak przeciwwskazań do udziału w działaniach ratowniczych, jak również badań lekarskich kandydata na strażaka ratownika OSP stwierdzających brak przeciwwskazań do udziału w szkoleniu podstawowym przygotowującym do bezpośredniego udziału w działaniach ratowniczych w wieku 16-18 lat, dopuszczonych do szkolenia podstawowego. W projekcie rozporządzenia doprecyzowano względem poprzednich regulacji zakres badań w rozbiciu na wiek strażaków ratowników OSP, w związku z dopuszczeniem do szkoleń kandydatów na strażaków ratowników OSP w wieku 16–18 lat. W efekcie jest przewidywany znaczny wzrost zainteresowania młodzieży obszarów wiejskich przynależnością do ochotniczych straży pożarnych oraz poprawą poziomu przygotowania tych stowarzyszeń do udziału w działaniach ratowniczych. Doprecyzowano zakres badań lekarskich, który z uwagi na profesjonalizację strażaków ratowników OSP, a także dysponowanie ich do samodzielnych działań ratowniczych wpłynie na poprawę bezpieczeństwa samych strażaków ratowników OSP.	**Obowiązujący** **15.04.2022r.**

	Rozporządzenie wpisuje się wciąg działań zrównujących poziomem uprawnień do funkcjonariuszy Państwowej Straży Pożarnej.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie diagnostycznych poziomów referencyjnych https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12355901	Projekt rozporządzenia w sprawie diagnostycznych poziomów referencyjnych stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 33g ust. 3 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe w brzmieniu nadanym ustawą z dnia 13 czerwca 2019 r. o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej (Dz. U. poz. 1593 oraz z 2020 r. poz. 284). Zgodnie z tym upoważnieniem minister właściwy do spraw zdrowia określi diagnostyczne poziomy referencyjne, mając na względzie konieczność zapewnienia ich aktualności oraz bezpieczeństwo pacjentów poddawanych medycznym procedurom radiologicznym. Diagnostyczne poziomy referencyjne zostały zdefiniowane w znowelizowanej ustawie z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (art. 3 pkt 6a) jako „poziom dawki w rentgenodiagnostyce i w radiologii zabiegowej lub, w przypadku produktów radiofarmaceutycznych, poziom aktywności tych produktów w odniesieniu do typowych badań diagnostycznych i zabiegów, którym poddawani są pacjenci o standardowej budowie ciała lub które przeprowadzane są na standardowych fantomach w odniesieniu do szeroko określonych kategorii sprzętu". Konieczność określenia diagnostycznych poziomów referencyjnych w prawie krajowym wynika bezpośrednio z art. 56 ust. 2 wdrażanej dyrektywy 2013/59/Euratom ustanawiającej podstawowe normy bezpieczeństwa w celu ochrony przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na działanie promieniowania jonizującego oraz uchylającej dyrektywy 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom i 2003/122/Euratom (Dz. Urz. UE L 13 z 17.01.2014, z późn. zm.). Nowelizacja ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe, w ślad za wymaganiami ww. dyrektywy 2013/59/EURATOM, nałożyła na jednostki ochrony zdrowia obowiązek stosowania – podczas realizacji procedur szczegółowych – diagnostycznych poziomów referencyjnych dla badań rentgenodiagnostycznych, badań diagnostycznych z zakresu medycyny nuklearnej oraz z zakresu radiologii zabiegowej. Realizację obowiązku ustanowienia diagnostycznych poziomów referencyjnych w prawie krajowym proponuje się dokonać poprzez ich określenie na poziomie aktu wykonawczego do ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe, przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Jednocześnie ustawodawca zapewnił obowiązek dokonywania regularnych (nie rzadziej niż co 5 lat) przeglądów diagnostycznych poziomów referencyjnych przez wskazaną instytucję podległą temu ministrowi (Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia). Jednostka ta będzie sprawozdawać ministrowi właściwemu do spraw zdrowia ustalone na podstawie przeglądu wyniki. W konsekwencji dokonanego przeglądu minister odpowiedzialny za publikację diagnostycznych poziomów referencyjnych uzyska dane o ich aktualności (także z punktu widzenia dostępnych europejskich zaleceń w tym zakresie). W przypadku potrzeby aktualizacji wykazu diagnostycznych poziomów referencyjnych, minister właściwy do spraw zdrowia będzie mógł wydać nowe lub dokonać zmiany rozporządzenia obejmujące przedmiotowy wykaz zgodnie z	**Komisja prawnicza** **20.07.2022r.**

	wytycznymi określonymi w art. 33g ust. 3 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe.	
Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12355856	Projekt rozporządzenia doprecyzowuje wymagania stawiane podmiotom prowadzącym apteki oraz aktualizuje je w sposób zapewniający zgodność projektowanych regulacji z obowiązującymi przepisami rangi ustawowej. Wprowadzone zmiany pozwolą na dostosowanie wymogów określonych w rozporządzeniu do regulacji zawartych w innych aktach prawnych oraz aktualnych realiów związanych z prowadzeniem apteki, w szczególności sposobu prowadzenia, weryfikacji oraz zabezpieczenia dokumentacji aptecznej prowadzonej w systemie elektronicznym, co pozwoli na ograniczenie prowadzenia tej dokumentacji w wersji papierowej. Regulacje zawarte w nowym rozporządzeniu pozwolą na zwiększenie nadzoru nad jakością surowców farmaceutycznych, produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych przechowywanych w aptece przez objęcie warunków ich przechowywania całodobowym nadzorem, jak również wprowadzenie obowiązku okresowego kierowania do badań leków recepturowych, leków aptecznych oraz produktów leczniczych homeopatycznych sporządzanych w aptekach oraz sprzętu niezbędnego do ich sporządzenia, co będzie miało wpływ na polepszenie jakości oraz zwiększenie bezpieczeństwa stosowanych przez pacjentów tych leków oraz produktów. W celu zapewnienia odpowiedniej jakości leków przewidziano, że apteki będą obowiązane do całodobowego monitorowania temperatury i wilgotności pomieszczeń, w których sporządza się leki recepturowe i apteczne oraz produkty lecznicze homeopatyczne oraz w pomieszczeniach i urządzeniach chłodniczych służących do przechowywania produktów leczniczych, surowców farmaceutycznych i wyrobów medycznych. Przyjęte rozwiązania mają również zapewnić lepszy nadzór nad sporządzanymi przez apteki lekami. Kształtując przepisy projektowanego rozporządzenia kierowano się rozwiązaniami stosowanymi w przypadku produktów leczniczych wprowadzonych do obrotu przez wytwórców. Przewidziano wykorzystanie laboratoriów kontroli jakości leków działających przy wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych, do kontroli urządzeń używanych do sporządzania leków recepturowych, leków aptecznych i produktów leczniczych homeopatycznych, w celu zapewnienia odpowiedniej jakości tych leków i produktów. Zaktualizowano wymogi dotyczące prowadzenia dokumentacji aptecznej, w oparciu o aktualne regulacje, jak również określono sposób archiwizowania danych, w szczególności prowadzonych w systemie elektronicznym. W celu weryfikacji osób dokonujących czynności fachowych uregulowano sposób dostępu i potwierdzania tożsamości pracownika fachowego wydającego lub przyjmującego lek. Przewidziano obowiązek zabezpieczania dostępu do konta po opuszczeniu stanowiska pracy przez pracownika oraz określono sposób przechowywania i zabezpieczenia danych w systemie elektronicznym. Rozszerzono zakres prowadzonej dokumentacji aptecznej o dokumenty dotyczące nieodpłatnego nabywania, zbywania lub przesunięć międzymagazynowych produktów leczniczych, ewidencję warunków sporządzania oraz przechowywania produktów leczniczych. Czynności wykonywane przy przyjmowaniu do apteki produktów leczniczych rozszerzono o obowiązek kontroli warunków, w jakich odbywał się transport oraz obowiązek weryfikacji autentyczności produktu zgodnie z rozporządzeniem delegowanym	**Komisja prawnicza** **13.05.2022r.**

	Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 32 z 09.02.2016, str. 1).	
Projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie zakresu informacji gromadzonych w Systemie Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia oraz sposobu i terminów przekazywania tych informacji https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20220000283 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12355855	Ze względu na nie ukończenie prac projektowych nad oprogramowaniem Rządowego Centrum Bezpieczeństwa, zwanego dalej „RCB", zachodzi konieczność nowelizacji rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2021 r. w sprawie zakresu informacji gromadzonych w Systemie Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia oraz sposobu i terminów przekazywania tych informacji (Dz. U. poz. 614), zwanego dalej „rozporządzeniem". Przedmiotowa nowelizacja dokonuje przesunięcia terminu z dnia 1 stycznia 2022 r. na dzień 1 lipca 2022 r., od którego usługodawcy będący podmiotami leczniczymi wykonującymi działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne, udzielającymi świadczeń opieki zdrowotnej pacjentom z podejrzeniem o zakażenie i potwierdzonym zakażeniem wirusem SARS-CoV-2, będą obowiązani do raportowania do RCB danych dotyczących: 1) pacjentów z podejrzeniem o zakażenie i potwierdzonym zakażeniem wirusem SARS-CoV-2 (takich jak: wiek, płeć, numer w wykazie głównym przyjęć i wypisów, stan pacjenta według modyfikowanej skali wczesnego ostrzegania (skali MEWS), prowadzona tlenoterapia); 2) liczby łóżek i ich wykorzystania. Konsekwencją powyższych zmian jest także konieczność zmiany terminu do którego usługodawcy byli obowiązani przekazywać dane dotyczące liczby łóżek i ich wykorzystania, w postaci elektronicznej jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia. Projekt rozporządzenia wydłuża termin wskazany w § 7 ust. 2 rozporządzenia z dnia 31 grudnia 2021 r. na dzień 30 czerwca 2022 r. Projekt rozporządzenia przedłuża termin, w którym przekazywanie danych do Systemu Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia, będzie następować na aktualnie obowiązujących zasadach. Zastosowanie przepisów z mocą wsteczną pozwoli na wyeliminowanie sytuacji, w której od dnia 31 grudnia 2021 r. przekazywanie przez usługodawców informacji na temat liczby łóżek i ich wykorzystania jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, następować będzie bez umocowania w obowiązujących przepisach prawa.	**ogłoszono** **(Dz.U. 2022 poz. 283)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20220000245 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12355803	Celem projektowanej nowelizacji rozporządzenia jest zwiększenie dostępności do świadczeń gwarantowanych, które dotychczas nie były dostępne dla pacjentów w ramach świadczeń opieki zdrowotnej finansowych ze środków publicznych, a mających znaczenie dla poprawy zdrowia i wydłużenia życia pacjentów. Wprowadzenie do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 290, z późn. zm.) przepisów dotyczących nowego świadczenia gwarantowanego zostało oparte na procesie kwalifikacji świadczeń opieki zdrowotnej jako świadczeń gwarantowanych i implementuje propozycje rozwiązań zawartych w	**obowiązujący, wejście w życie dnia 01.04.2022r.** **(Dz.U. 2022 poz. 245).**

	rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Zmiany mają na celu zapewnienie dostępu do zabiegu leczenia nowotworów gruczołu krokowego z wykorzystaniem systemu robotowego. Wprowadzenie świadczenia stanowi realizację opinii Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 23 maja 2017 r., wskazującej na zasadność finansowania ocenianej technologii ze środków publicznych. W ślad za rekomendacjami Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 254-256/2014, na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia dokonano ponownego przeglądu dowodów naukowych. Analiza doniesień naukowych opublikowanych po dacie wydania rekomendacji wskazała, że przeprowadzenie zabiegów z zastosowaniem systemu robotowego w porównaniu do operacji klasycznych wykazuje różnice istotne statystycznie w odniesieniu do części pierwszorzędowych punktów końcowych. Ponadto, odnotowano istotne statystycznie różnice na korzyść operacji z zastosowaniem systemu robotowego w odniesieniu do parametrów związanych z czasem trwania operacji, długością pobytu pacjenta w szpitalu oraz występowania śródoperacyjnych zdarzeń niepożądanych. Zweryfikowano oszacowanie kosztów operacji z zastosowaniem systemu robotowego w porównaniu do operacji radykalnej prostatektomi, w tym operacji laparoskopowych. Szacuje się, że wykonywanie przedmiotowego świadczenia byłoby możliwe do realizacji docelowo w około 14 ośrodkach w Rzeczpospolitej Polskiej, z czego 11 to szpitale publiczne. Z ekonomicznego punktu widzenia, w świetle wytycznych praktyki klinicznej, uzasadnione jest wykonywanie rocznie co najmniej 150 prostatektomii radykalnych wspomaganych robotami, aby była to procedura opłacalna kosztowo. Zakładając, że w okresie dostosowawczym świadczenie będzie realizowało około 7 ośrodków, a od trzeciego roku funkcjonowania świadczenia gwarantowanego około 14 ośrodków, niezbędne jest zabezpieczenie środków w budżecie Narodowego Funduszu Zdrowia w wysokości odpowiednio od około 1,5-3,0 mln złotych w pierwszym roku do 12,5-25 mln złotych w kolejnych latach.	
Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie chorób zakaźnych powodujących powstanie obowiązku hospitalizacji, izolacji lub izolacji w warunkach domowych oraz obowiązku kwarantanny lub nadzoru epidemiologicznego http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20220000152 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12355752	Projekt rozporządzenia zmienia rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 lutego 2021 r. w sprawie chorób zakaźnych powodujących powstanie obowiązku hospitalizacji, izolacji lub izolacji w warunkach domowych oraz obowiązku kwarantanny lub nadzoru epidemiologicznego (Dz. U. poz. 351, z późn. zm.), zwane dalej „rozporządzeniem”, wydawane na podstawie art. 34 ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. W projekcie rozporządzenia wprowadza się zmiany, których celem jest skrócenie okresu odbywania obowiązkowej kwarantanny. Uwarunkowane jest to obserwowanymi zmianami przebiegu klinicznego zakażenia wirusem SARS-CoV-2 oraz przebiegiem wywołanej nim choroby COVID-19. Zasadność tej decyzji potwierdzają również zmiany wprowadzane w innych państwach rozwiniętych, takich jak Francja, Lichtenstein, Luksemburg i Portugalia, gdzie długość kwarantanny wynosi 7 dni. W projekcie rozporządzenia wprowadza się zmiany, których celem jest skrócenie okresu odbywania obowiązkowej kwarantanny dla osób narażonych na zakażenie wirusem SARS-CoV-2. Skrócenie okresów obowiązkowej kwarantanny zostało poprzedzone analizą obserwowanych zmian przebiegu klinicznego zakażenia wirusem	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2022 poz. 152)**

	SARS-CoV-2 oraz przebiegiem wywołanej nim choroby COVID-19. W odniesieniu do osób, u których nie wystąpiły objawy choroby COVID-19, oraz osób, które miały styczność ze źródłem zakażenia kwarantanna będzie kończyła się po 7 dniach (obecnie po 10 dniach), licząc od dnia następującego po ostatnim dniu odpowiednio narażenia albo styczności. Jednocześnie skrócono z 10 do 7 dni okres, o którym mowa w § 7 ust. 5 rozporządzenia, dotyczący obowiązkowej kwarantanny osoby skierowanej do diagnostyki laboratoryjnej w kierunku wirusa SARS-CoV-2.	
Projekt rozporządzenia w sprawie wykazu badań diagnostycznych, które mogą być wykonywane przez farmaceutę http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20220000153 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12355751	Potrzeba wydania przedmiotowego rozporządzenia podyktowana jest pojawieniem się w ostatnim czasie problemu zagrażającego społeczeństwu, jakim jest wariant koronawirusa Omikron, który wykazuje duży potencjał zakaźny. Jego pojawienie się powoduje ryzyko szybkiego rozprzestrzeniania się epidemii i zwiększenia dynamiki zakażeń. W związku z powyższym niezbędne jest uruchomienie kolejnych punktów testowania w celu zidentyfikowania przypadków z potwierdzonym zakażeniem SARS-CoV-2 oraz podjęcia odpowiednich środków zapobiegawczych i kontrolnych. Należy w tym miejscu nadmienić, że w Sejmie RP procedowany jest obecnie poselski projekt ustawy o szczególnych rozwiązaniach zapewniających możliwość prowadzenia działalności gospodarczej w czasie epidemii COVID-19 (druk sejmowy nr 1846), który zakłada wprowadzenie możliwości weryfikacji w miejscach pracy, na żądanie pracodawcy, od pracownika informacji o negatywnym wyniku testu na koronawirusa, które mają być finansowane ze środków publicznych. Niezależnie od kwestii wprowadzenia możliwości przeprowadzania w aptekach ogólnodostępnych (gdyż to one de facto będą adresatami projektowanych zmian) testów przeciw COVID-19, projekt sanuje stan niewykonania upoważnienia ustawowego zawartego w art. 4 ust. 7 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty. Tym samym określa się wykaz badań diagnostycznych immanentnie związanych ze świadczeniem przez farmaceutów w aptekach ogólnodostępnych opieki farmaceutycznej. Immanentną częścią różnych elementów tej opieki, takich jak indywidualnego planu opieki farmaceutycznej czy przeglądów lekowych jest uzyskanie możliwie najszerszego spektrum wiedzy o problemach zdrowotnych pacjenta poddanego takiej opiece, w tym postrzeganych przez niego subiektywnie, jak i przez sprawującego nad nim opiekę farmaceutę. W wielu przypadkach ustalenie ewentualnych źródeł problemów lekowych pacjenta powinno odbywać się m.in. w efekcie uprzedniej możliwości wykonania określonych podstawowych badań diagnostycznych pozwalających farmaceucie uzyskać szersze spektrum wiedzy o swoim pacjencie, spojrzeć na problemy lekowe tego pacjenta w innym świetle, niż gdyby farmaceuta był pozbawiony istotnego kontekstu jaki stanowi wiedza o problemach pacjenta natury stricte medycznej. Farmaceuta posiądzie bardziej kompleksową wiedzę o powyższych zagadnieniach, jeżeli będzie mógł ją pozyskać na podstawie badań, które sam przeprowadzi. W oparciu o tak komplementarną wiedzę, niewątpliwie będzie mógł przeprowadzić proces racjonalizacji farmakoterapii w sposób bardziej skuteczny, niż gdyby opisanych wyżej możliwości był pozbawiony. Wobec powyższego niezbędne jest pilne utworzenie nowych punktów do diagnostyki w kierunku SARS-CoV-2. Apteka ogólnodostępna, jako placówka ochrony zdrowia, powinna zostać włączona w system wykrywania zakażeń, z czym wiąże się pilna potrzeba tworzenia	**ogłoszono** **(Dz.U. 2022 poz. 153)**

	nowych punktów do diagnostyki w kierunku SARS-CoV-2. Apteka ogólnodostępna, jako placówka ochrony zdrowia, powinna zostać włączona w system wykrywania zakażeń. Rozszerzenie usług farmaceutycznych poprzez umożliwienie farmaceutom przeprowadzania wymienionych badań diagnostycznych w aptekach ogólnodostępnych jest uzasadnione, gdyż pandemia COVID-19 jednoznacznie potwierdziła wysokie kompetencje zawodowe farmaceutów oraz umiejętność szybkiej reorganizacji pracy aptek w sytuacji wymagającej szybkiego i skutecznego działania na rzecz pacjentów. Niezależnie od kwestii związanych z COVID-19, projektodawca rekomenduje ukonstytuowanie formalnej możliwości przeprowadzania przez farmaceutów badań diagnostycznych w aptekach ogólnodostępnych, poprzez dokonanie ich enumeratywnego wyliczenia. Pozwoli to z jednej strony wyeliminować stan formalnego braku wykonania upoważnienia ustawowego, jak również – od strony merytorycznej – pozwoli w lepszym stopniu sprawować opiekę farmaceutyczną nad pacjentem, w różnych jej przejawach i formach.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardu organizacyjnego opieki nad pacjentem podejrzanym o zakażenie lub zakażonym wirusem SARS-CoV-2 http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20220000151 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12355750	Ze względu na przewidywany znaczny wzrost zakażeń nowym wariantem wirusa SARS-CoV-2 istnieje konieczność zwiększenia poziomu zabezpieczenia opieki przedszpitalnej populacji pacjentów powyżej 60. roku życia zakażonym lub podejrzanym o zakażenie, u których ze względu na częstość występowania chorób współistniejących przebieg zakażenia może mieć niekorzystny przebieg. Proponuje się w odniesieniu do pacjentów powyżej 60. roku życia, skierowanych do odbycia izolacji w warunkach domowych, aby lekarz podstawowej opieki zdrowotnej, o którym mowa w ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 października 2020 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki zdrowotnej nad pacjentem podejrzanym o zakażenie lub zakażonym wirusem SARS-CoV-2 (Dz. U. z 2020 r. poz. 1749, z późn. zm.), nie później niż w ciągu 48 godzin odbywania tej izolacji udzielał pacjentowi porady, podczas której na podstawie badania fizykalnego dokonywał oceny stanu zdrowia pacjenta. W przypadku gdy termin upływa w dniu uznanym ustawowo za wolny od pracy lub w sobotę, porada odbywa się następnego dnia, który nie jest dniem wolnym od pracy ani sobotą. Badanie fizykalne pacjenta w zależności od stanu klinicznego może odbyć się w poradni podstawowej opieki zdrowotnej albo podczas wizyty domowej w miejscu pobytu pacjenta. Proponowane rozwiązanie przyczyni się do wzmocnienia opieki przedszpitalnej nad pacjentem zakażonym lub podejrzanym o zakażenie wirusem SARS-CoV-2. Ponadto doprecyzowano przepisy załącznika do rozporządzenia, zgodnie z obowiązującym stanem prawnym. Z uwagi na fakt, iż przepisy art. 10 ust. 2 pkt 1 lit. b oraz art. 11 ust. 1, 2 i 4 utraciły moc na podstawie art. 36 ust. 1 ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID- 19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (Dz. U. z 2021 r. poz. 2095, z późn. zm.), dokonano stosownej zmiany w części II w ust. 1 w pkt 2 oraz w części III w ust. 4. Ponadto w części III projektowanego rozporządzenia wprowadzono zmianę w ust. 2, wskazując, iż w przypadku pacjenta, który nie jest w stanie samodzielnie przemieszczać się lub którego stan zdrowia to uzasadnia, lekarz w podmiocie leczniczym określonym w wykazie sporządzonym i prowadzonym na podstawie polecenia ministra	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2022 poz. 151)**

	właściwego do spraw zdrowia wydanego na podstawie art. 11h ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych w ramach czynności, o których mowa w ust. 1, zleca jego transport, odpowiednio do miejsca izolacji albo izolacji w warunkach domowych albo szpitala, co również wynika ze zmiany stanu prawnego w tym zakresie.	
Projekt ustawy o niektórych zawodach medycznych https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12355717	Celem projektu ustawy o niektórych zawodach medycznych jest uregulowanie warunków i zasad wykonywania zawodów medycznych, które dotychczas nie były objęte regulacjami ustawowymi, ze szczególnym uwzględnieniem zagadnień dotyczących ustawicznego rozwoju zawodowego osób wykonujących zawód medyczny oraz odpowiedzialności zawodowej tych osób. Projekt ustawy zawiera regulacje odnoszące się do następujących zawodów: 1) asystentka stomatologiczna; 2) dietetyk; 3) elektroradiolog; 4) higienistka stomatologiczna; 5) logopeda; 6) masażysta; 7) opiekun medyczny; 8) optometrysta; 9) ortoptystka; 10) podiatra; 11) profilaktyk; 12) protetyk słuchu; 13) technik dentystyczny; 14) technik farmaceutyczny; 15) technik ortopeda; 16) technik sterylizacji medycznej; 17) terapeuta zajęciowy. W Rzeczypospolitej Polskiej nie ma aktualnie regulacji ustawowych w odniesieniu do zawodów objętych przedmiotową regulacją. Obecnie osoby wykonujące te zawody, wykonują je zgodnie z umiejętnościami zawodowymi uzyskanymi w toku kształcenia. Z uwagi na brak regulacji ustawowych unormowany jest wyłącznie obszar związany z udzielaniem świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w odniesieniu do kwalifikacji tych osób. Osoby wykonujące zawody medyczne uczestniczą obecnie w realizacji świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych na mocy rozporządzeń Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z poszczególnych zakresów, jednakże uregulowanie wyłącznie wymagań kwalifikacyjnych nie stanowi gwarancji zabezpieczenia jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych zgodnie z aktualną wiedzą medyczną przez osoby wykonujące zawody medyczne objęte projektowaną regulacją. Projekt ustawy jest podstawą do określenia m.in.: 1) zadań zawodowych, do wykonywania których są uprawnione osoby wykonujące zawód medyczny; 2) wymagań kwalifikacyjnych niezbędnych do wykonywania zawodu medycznego;	**Uzgodnienia** **17.05.2022r.**

	3) efektów uczenia się właściwych dla danego zawodu medycznego, które muszą być realizowane w ramach kształcenia zawodowego, biorąc pod uwagę konieczność odpowiedniego przygotowania absolwentów do wykonywania zawodu medycznego; 4) kodeksu etyki i deontologii medycznej dla osób wykonujących zawód medyczny. 5) zawieszenie prawa do wykonywania zawodu medycznego na okres od 3 miesięcy do roku; 6) pozbawienie prawa do wykonywania zawodu medycznego. Zawody, które zostały objęte przedmiotową regulacją wyczerpują wszystkie zawody wpisujące się w definicję zawodu medycznego, a które nie posiadają dotychczas regulacji ustawowych. Zgodnie z art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2021 r. poz. 711, z późń. zm.) osobą wykonującą zawód medyczny jest osoba uprawniona na podstawie odrębnych przepisów do udzielania świadczeń zdrowotnych oraz osoba legitymująca się nabyciem fachowych kwalifikacji do udzielania świadczeń zdrowotnych w określonym zakresie lub w określonej dziedzinie medycyny. Jednocześnie, zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 10 ww. ustawy, świadczenia zdrowotne są to działania służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich wykonywania. W projekcie ustawy określono, iż Minister właściwy do spraw zdrowia prowadzi rejestr, na podstawie danych zamieszczanych na bieżąco przez wojewodę właściwego ze względu na miejsce zamieszkania osoby wykonującej zawód medyczny. Rejestr jest prowadzony w systemie teleinformatycznym, którego administratorem jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych w ochronie zdrowia, natomiast administratorem danych przetwarzanych w tym rejestrze jest minister właściwy do spraw zdrowia. Rejestr osób wykonujących zawód medyczny pozwoli na uzyskanie informacji o aktualnej liczbie osób wykonujących zawód medyczny, sposobie wykonywania tego zawodu, jak również będzie źródłem informacji o potrzebach kadrowych w tych zawodach w poszczególnych rejonach kraju. Ponadto, rejestr ten będzie również cennym narzędziem analitycznym dotyczącym prawidłowego wykonywania zawodu medycznego. Projektowane przepisy określają również zakres danych i informacji dotyczących osoby wykonującej zawód medyczny, które są jawne. Rejestr jest jawny w zakresie następujących danych: numeru wpisu, daty wpisy, imienia i nazwiska, informacji o realizacji ustawicznego rozwoju zawodowego, informacji o miejscu wykonywania zawodu medycznego, informację o zawieszeniu prawa do wykonywania zawodu, datę wykreślenia z rejestru wraz z podaniem przyczyny. Wprowadzenie rejestru umożliwi weryfikacje osób wykonujących poszczególne zawody medyczne pracodawcom, jak i pacjentom. Umożliwi potwierdzenie kwalifikacji, każdej osoby wykonującej zawód medyczny. Wpis do rejestru osoby wykonującej zawód medyczny podlega opłacie w wysokości określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 9, która nie może być wyższa niż 2% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku za rok poprzedzający rok, w którym ustalana jest opłata, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, w drodze obwieszczenia, do dnia 15	

	stycznia każdego roku. Natomiast zmiana danych objętych rejestrem oraz skreślenie z rejestru nie podlegają opłacie. Powyższa opłata stanowi dochód budżetu państwa. Projekt ustawy reguluje również kwestie związane z ustawicznym rozwojem zawodowym osób wykonujących zawód medyczny. W projekcie ustawy przyjęto zasadę, że osoba wykonująca zawód medyczny ma prawo i obowiązek do ustawicznego rozwoju zawodowego, w ramach kształcenia podyplomowego (szkolenie specjalizacyjne i kursy kwalifikacyjne) oraz doskonalenia zawodowego przez aktualizację wiedzy i umiejętności zawodowych. Zaproponowane w projekcie rozwiązania dotyczące szkolenia specjalizacyjnego i uzyskiwania tytułu specjalisty w danej dziedzinie ochrony zdrowia są oparte na dotychczasowym systemie szkolenia specjalizacyjnego. Ponadto, projekt ustawy zakłada wprowadzenie kursów kwalifikacyjnych dla osób wykonujących zawód medyczny, dzięki którym nabędą oni dodatkowe kwalifikację niewynikające z kształcenie przeddyplomowego. Dotychczas osoby wykonujące zawody medyczne, które zostały objęte przedmiotową regulacją, nie miały obowiązku ustawicznego rozwoju zawodowego. Należy podkreślić, iż system ochrony zdrowia charakteryzuje się dynamiką zmian związanych z postępem nauk medycznych czy też związanych z postępem technologicznym. Zmiany te wymagają to od osób wykonujących zawód medyczny ciągłego doskonalenia posiadanych już umiejętność jak również gotowości do zdobywania nowych umiejętność. Nałożony przepisami projektu ustawy obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego jest usankcjonowaniem działającego już na rynku pracy doskonalenia posiadanych umiejętność przez kadry medyczne. Mając na uwadze powyższe brak jest ryzyka związanego ze zmniejszeniem, w wyniku przyjęcia regulacji, liczby osób wykonujących dany zawód medyczny. Zgodnie z projektem ustawy, osoba wykonująca zawód medyczny będzie miała obowiązek doskonalenia zawodowego, realizowanego w następujących formach: 1) kurs doskonalący; 2) samokształcenie. Zakres doskonalenia zawodowego obejmuje wiedzę i umiejętności niezbędne do realizacji zadań zawodowych przez osobę wykonująca zawód medyczny. Za udział osoby wykonującej zawód medyczny w poszczególnych formach doskonalenia zawodowego i kształcenia podyplomowego przysługują punkty edukacyjne. Ponadto, projekt ustawy wprowadza regulacje, które umożliwiają osobie wykonującej zawód medyczny posiadającej ukończony kurs lub szkolenie z zakresu obejmującego tematykę kursu kwalifikacyjnego, uznanie tego dorobku za równoważny ze zrealizowaniem programu kursu kwalifikacyjnego. Zgodnie z przepisami projektu ustawy, minister właściwy do spraw zdrowia będzie mógł na wniosek osoby wykonującej zawód medyczny, w drodze decyzji administracyjnej, uznać lub odmówić uznania kurs lub szkolenie za równoważny ze zrealizowaniem programu kursu kwalifikacyjnego, na podstawie opinii sporządzonej przez zespół ekspertów powołany przez dyrektora Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, zwanego dalej „CMKP". Wnioski o uznanie kursu lub szkolenia , osoby zainteresowane składają do dyrektora CMKP, który sprawdza pod względem formalnym wniosek i przekazuje do zaopiniowania powołanemu zespołowi ekspertów. Projekt ustawy określa również działania kontrolne w ramach kształcenia zawodowego osób wykonujących dany zawód medyczny, celem zapewniania odpowiedniej jakości tego kształcenia. Kontrola realizacji kursów kwalifikacyjnych i doskonalących będzie	

	prowadzona przez zespół kontrolny, powoływany przez dyrektora CMKP. Jednocześnie projekt ustawy wprowadza regulacje dotyczące skorzystania przez osobę wykonująca zawód medyczny z płatnego urlopu szkoleniowego w wymiarze do 6 dni roboczych rocznie, który będzie mógł być wykorzystany na realizację ustawicznego rozwoju zawodowego. Wymiar urlopu jest uzgadniany każdorazowo z pracodawcą. Osoba wykonująca zawód medyczny, ma obowiązek przedstawić pracodawcy dokument poświadczający udział w danej formie ustawicznego rozwoju zawodowego. W związku z tym, że przepisy ustawy nakładają na osoby wykonujące zawód medyczny prawo i obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego, bardzo ważne jest zapewnienie osobom, które zamierzają wziąć udział w określonych ustawowo formach podnoszenia kwalifikacji zawodowych, możliwości skorzystania z urlopu szkoleniowego, aby nie musiały wykorzystywać własnego urlopu wypoczynkowego w powyższym celu. Projekt ustawy reguluje kwestie odnoszące się do odpowiedzialności zawodowej osób wykonujących zawód medyczny. Osoby wykonujące zawód medyczny podlegają odpowiedzialności zawodowej za naruszenie zasad etyki zawodowej i deontologii zawodowej oraz przepisów związanych z wykonywaniem zawodu medycznego. Postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej osoby wykonującej zawód medyczny obejmuje: 1) czynności sprawdzające prowadzone przez Przewodniczącego Komisji; 2) postępowanie wyjaśniające prowadzone przez Przewodniczącego Komisji; 3) postępowanie przed Komisją Odpowiedzialności Zawodowej, zwaną dalej „Komisją”. Komisja Odpowiedzialności Zawodowej, zwana dalej „Komisją”, składa się z 38 członków, powoływanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia na 4-letnią kadencję, po 2 przedstawicieli każdego zawodu oraz czterech przedstawicieli ministra właściwego do spraw zdrowia. Członkiem Komisji będącym przedstawicielem osób wykonujących dany zawód medyczny może zostać osoba uprawniona do wykonywania zawodu medycznego, posiadająca co najmniej 3-letnie doświadczenie w wykonywaniu danego zawodu medycznego, niekarana z tytułu odpowiedzialności dyscyplinarnej bądź zawodowej oraz dająca rękojmię należytego powierzonych jej zadań. Komisja wymierzając karę, kieruje się rodzajem i stopniem przewinienia zawodowego, motywacją postępowania obwinionego, rodzajem i rozmiarem wyrządzonej przez niego szkody oraz zachowaniem obwinionego po dokonaniu przewinienia zawodowego. Katalog kar za przewinienia zawodowe obejmuje: 1) upomnienie; 2) nagana; 3) kara pieniężna; 4) wykreślenie z rejestru na okres od roku do 5 lat; 5) zawieszenie prawa do wykonywania zawodu medycznego na okres od 3 miesięcy do roku; 6) pozbawienie prawa do wykonywania zawodu medycznego. Obsługę administracyjną Komisji zapewnia minister właściwy do spraw zdrowia. Koszt złożenia wniosku w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej przez pokrzywdzonego określono na 200 zł. Opłata podlega zaliczeniu na poczet kosztów postępowania przed Komisją. Opłata za złożenie wniosku przez pokrzywdzonego stanowi dochód budżetu państwa. Przepisy dotyczące odpowiedzialności zawodowej penalizują również wykonywanie zawodu medycznego bez posiadania stosownych uprawnień, co będzie podlegać karze grzywny, ograniczenia wolności lub pozbawienia wolności do roku. W ocenie projektodawcy wprowadzenie takiej regulacji jest uzasadnione, ponieważ w praktyce występują przypadki powierzania wykonywania czynności fachowych osobom nieposiadającym niezbędnych kwalifikacji zawodowych. Projekt	

	ustawy wprowadza mechanizmy mające zapewnić dostęp do wykonywania zawodu medycznego tylko profesjonalistom w danym zawodzie medycznym, którzy posiadają określone przepisami prawa kwalifikacje zawodowe (art. 2 ust. 3 projektu ustawy). W związku z tym, regulacje zawarte w ustawie o niektórych zawodach medycznych będą gwarancją zatrudniania w systemie ochrony zdrowia wysoko wykwalifikowanej i kompetentnej kadry medycznej, fachowo i rzetelnie udzielającej świadczeń opieki zdrowotnej. Projekt ustawy wprowadza mechanizmy mające zapewnić dostęp do wykonywania zawodu medycznego tylko profesjonalistom w danym zawodzie medycznym, którzy posiadają właściwe kwalifikacje zawodowe.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie Lekarskiego Egzaminu Końcowego i Lekarsko-Dentystycznego Egzaminu Końcowego https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20220000220 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12355716	Obowiązujące rozporządzenie w sprawie Lekarskiego Egzaminu Końcowego (LEK) i Lekarsko-Dentystycznego Egzaminu Końcowego (LDEK) określa kwotę 250 zł brutto wynagrodzenia członka Zespołu Egzaminacyjnego oraz członka komisji, o której mowa w art. 14e ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2021 r. poz. 790, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą", za udział w pracach tego Zespołu albo komisji. Zgodnie z art. 14b ust. 10 pkt 3 ustawy, członkom Zespołów oraz komisji przysługuje zwolnienie od pracy w dniu wykonywania czynności Zespołu albo komisji bez zachowania prawa do wynagrodzenia w przypadku organizowania LEK albo LDEK w dniu roboczym. W rzeczywistości członek Zespołu lub komisji otrzymuje wynagrodzenie ok. 200 zł netto, co powoduje brak chętnych do pracy związanej z przeprowadzaniem tych egzaminów państwowych dla lekarzy i lekarzy dentystów. Jednocześnie z uwagi na znowelizowane przepisy ustawy, które dopuszczają możliwość przystąpienia do egzaminów również studentów ostatniego roku studiów lekarskich i lekarsko-dentystycznych nastąpiło dwukrotne zwiększenie przystępujących do egzaminu, co dodatkowo obciąża pracę członków Zespołów i komisji. Powyższe powoduje coraz większe trudności w pozyskaniu osób do przeprowadzenia egzaminów państwowych. Rekomendowanym rozwiązaniem jest zmiana w § 18 ust. rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Lekarskiego Egzaminu Końcowego i Lekarsko-Dentystycznego Egzaminu Końcowego poprzez zwiększenie kwoty wynagrodzenia członka Zespołu Egzaminacyjnego oraz członka komisji, o której mowa w art. 14e ust. 2 ustawy o 50 zł brutto, tj. z kwoty 250 zł do kwoty 300 zł za udział w pracach tego Zespołu albo komisji, co jest zgodne z art. 14b ust. 10 pkt 1 ustawy. Przewiduje się, że efektem podwyższenia wynagrodzenia będzie zmniejszenie problemów Centrum Egzaminów Medycznych w pozyskaniu osób do pracy przy przeprowadzaniu egzaminów państwowych, jakimi są LEK i LDEK. Rozporządzenie wejdzie w życie 1 lutego 2022 r., z uwagi na to, że pierwszy egzamin w 2022 r. wyznaczony został na 2 lutego. Powyższe umożliwi zwiększenie wynagrodzenia członkom Zespołu i komisji w najbliższej wiosennej sesji egzaminacyjnej LEK i LDEK.	**ogłoszono** **(Dz.U. 2022 poz. 220)**
Projekt Rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie leczenia uzdrowiskowego osób zatrudnionych przy produkcji wyrobów zawierających azbest	1) brak aktualizacji i dostosowania wzorów: skierowania na leczenie uzdrowiskowe osób uprawnionych do leczenia uzdrowiskowego oraz zbiorczego zestawienia kosztów związanych z leczeniem uzdrowiskowym uprawnionych osób, stanowiących załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 sierpnia 2004 r. w sprawie leczenia uzdrowiskowego osób zatrudnionych przy produkcji wyrobów	**Skierowanie aktu do ogłoszenia** **18.05.2022 r.**

https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12355652/katalog/12848444#12848444	zawierających azbest (Dz. U. poz.1920, z poźn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem”, do obowiązującego stanu prawnego oraz wiedzy medycznej; 2) stosowanie pieczątek i pieczęci w drukach ww. wzorów skierowań mimo wprowadzenia deregulacji takiego obowiązku; 3) używanie w druku wzoru skierowania na leczenie uzdrowiskowe osób uprawnionych danych opiekuna prawnego ubezpieczonego oraz możliwość wskazywania przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego proponowanego miejsca i rodzaju leczenia uzdrowiskowego, co nie ma rzeczywistego zastosowania w tej procedurze; 4) obligatoryjny obowiązek kierowania na RTG klatki piersiowej przy kwalifikacji osoby uprawnionej do leczenia uzdrowiskowego, bez uwzględniania wskazań medycznych; 5) brak transparentności druków ww. skierowań pod względem ich przejrzystości zawartych danych i spójności. Projekt nowelizacji rozporządzenia wprowadza następujące zmiany: 1) w § 3 ust. 2 rozporządzenia dokonano aktualizacji nazwy specjalizacji lekarskiej, przez wprowadzenie w miejsce pojęcia „lekarz specjalista w dziedzinie balneoklimatologii i medycyny fizykalnej” pojęcia „lekarz specjalista w dziedzinie balneologii i medycyny fizykalnej”, zgodnie z obowiązującym wykazem specjalizacji lekarskich; 2) w załączniku nr 1 do rozporządzenia: a) usunięto w całym wzorze skierowania obowiązek umieszczania na druku pieczątek lekarzy odpowiednio: wystawiającego skierowanie na leczenie uzdrowiskowe (lekarza ubezpieczenia zdrowotnego) oraz lekarza specjalisty z dziedziny balneologii i medycyny fizykalnej lub rehabilitacji medycznej (zatrudnionego we właściwej komórce organizacyjnej oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia) oceniającego celowość skierowania na leczenie uzdrowiskowe. Zniesienie obowiązku umieszczania w odpowiednich polach druku pieczątek bądź pieczęci spowodowane jest realizacją przyjętego przez Radę Ministrów dokumentu pt.: „Informacja dotycząca deregulacji obowiązku stosowania pieczęci/pieczątek przez obywateli i przedsiębiorców”, b) w części I wzoru skierowania, odnoszącego się do danych osoby uprawnionej w pozycji „Numer PESEL” wprowadzono zależność, zgodnie z którą w przypadku braku nadanego numeru PESEL należy podać numer dokumentu potwierdzającego tożsamość, c) w części I wzoru skierowania usunięto pozycję dotyczącą danych opiekuna prawnego ubezpieczonego, bo opiekun prawny, kurator czy też opiekun osoby niepełnosprawnej skierowanej na leczenie uzdrowiskowe nie jest objęty systemem leczenia uzdrowiskowego – opiekun prawny czy też kurator nie jest bowiem opiekunem medycznym, więc jego pobyt w uzdrowisku z osobą uprawnioną do leczenia uzdrowiskowego będzie realizowany na zasadach komercyjnych,	

	d) dokonano podziału zakresu danych zawartych w części I wzoru skierowania pt.: „WYWIAD”, przez wprowadzenie dwóch dodatkowych podtytułów, tj.: „BADANIE PRZEDMIOTOWE” oraz „AKTUALNE WYNIKI BADAŃ”, co uporządkowało zakres danych objętych tą częścią skierowania eliminując jednocześnie brak systematyki w tym obszarze, e) wprowadzono dwie nowe (dodatkowe) pozycje w tej części skierowania, zgodnie z którymi lekarz wystawiający skierowanie (lekarz ubezpieczenia zdrowotnego) będzie wskazywał fakt przebycia przez osobę uprawnioną leczenia onkologicznego w ciągu 5 lat przed wystawieniem skierowania oraz przebyte przez ww. osobę leczenie uzdrowiskowe w ciągu ostatnich 3 lat, ze wskazaniem roku i nazwy uzdrowiska, co jest ściśle związane z procesem kwalifikacji osób uprawnionych na leczenie uzdrowiskowe – przeciwwskazania do leczenia uzdrowiskowego, którym jednym z nich jest czynna choroba nowotworowa, o czym stanowią przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 stycznia 2012 r. w sprawie sposobu kierowania i kwalifikowania pacjentów do zakładów lecznictwa uzdrowiskowego (Dz. U. poz. 14), f) dokonano aktualizacji nazw przeprowadzonych badań bądź skorygowano o dodatkowe zakresy, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, g) przypadku RTG klatki piersiowej wprowadzono obowiązek jego wykonania jedynie w przypadku stwierdzenia przez lekarza zaistnienia wskazań medycznych, h) usunięto część II wzoru skierowania dotyczącą wskazania przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego proponowanego miejsca i rodzaju leczenia uzdrowiskowego z uwagi na fakt, że oceny celowości skierowania, w tym wskazanie miejsca i rodzaj leczenia uzdrowiskowego dokonuje de facto lekarz specjalista; 3) w załączniku nr 2 do rozporządzenia usunięto obowiązek umieszczania na druku pieczęci: osoby sporządzającej, dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia lub osoby upoważnionej, które przygotowują zbiorcze zestawienie kosztów związanych z leczeniem uzdrowiskowym osób uprawnionych, a także pieczęci ministra właściwego do spraw zdrowia lub osoby upoważnionej akceptujących zwrot z budżetu państwa wydatków w określonej kwocie, poniesionych przez oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w związku z uprawnieniem pracowników zakładów wymienionych w załączniku nr 4 do ustawy z dnia 19 czerwca 1997 r. o zakazie stosowania wyrobów zawierających azbest, zatrudnionych w tych zakładach w dniu 28 września 1997 r. lub przed tą datą, do korzystania raz w roku z leczenia uzdrowiskowego oraz zwolnienia z odpłatności związanej z leczeniem uzdrowiskowym, o której mowa w przepisach o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Dodatkowo załączniki nr 1 i 2 do rozporządzenia zmodyfikowano pod kątem redakcyjnym w celu poprawy ich czytelności i ułatwienia stosowania przez osoby wypełniające druki.	

Projekt rozporządzenia Rady Ministrów zmieniającego rozporządzenie w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20220000149 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12355601	Projekt ma na celu ograniczenie ryzyka związanego z wystąpieniem epidemii wywołanej nowym koronawirusem SARS-CoV-2. W projekcie przewiduje się modyfikację przepisów dotyczących: 1) wykonywania diagnostyki zakażenia wirusem SARS-CoV-2 w celu umożliwienia wykonywania tej diagnostyki przez apteki ogólnodostępne. Wprowadzane regulacje mają zapewnić wystawianie zlecenia wykonania testu w kierunku SARS-CoV-2 oraz przekazywanie danych o wynikach tych testów wykonywanych w aptekach ogólnodostępnych do systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 666, z późn. zm.). Ratio legis przedmiotowych zmian stanowi rozszerzenie możliwości wykonywania testów w kierunku SARS-CoV-2 w kolejnej grupie podmiotów, tj. aptekach ogólnodostępnych; 2) wykonywania w urzędach administracji publicznej lub jednostkach organizacyjnych zadań o charakterze publicznym, z wyłączeniem jednostek organizacyjnych sądów i prokuratury oraz uczelni. Zadania te mają być realizowane w trybie pracy zdalnej, na zasadach określonych przepisami art. 3 ust. 3–8 ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (Dz. U. z 2021 r. poz. 2095, z późn. zm.). Wyjątki od powyższej zasady będą stanowić sytuacje, w których realizacja określonych zadań jest niezbędna dla zapewnienia pomocy obywatelom lub ze względu na przepisy prawa lub potrzeby urzędu lub jednostki, a ich realizacja nie jest możliwa w ramach pracy zdalnej. Powyższe ma zapewnić zmniejszenie liczby kontaktów między pracownikami urzędów administracji publicznej lub jednostek organizacyjnych realizujących zadania o charakterze publicznym, jak również kontaktów ww. osób z interesariuszami zewnętrznymi. W konsekwencji wprowadzenia tych rozwiązań ma zostać zmniejszone ryzyko powstawania tzw. ognisk zakażeń wirusem SARS-CoV-2, co ma zapobiegać występowaniu oraz potencjalnie przerywać łańcuch zakażeń tym wirusem w ww. miejscach. Przedmiotowa ingerencja normatywna jest uzasadniona bardzo dużym tempem wzrostu dobowej liczby osób, w odniesieniu do których jest potwierdzane zakażenie wirusem SARS-CoV-2 (w dniu 18 stycznia 2022 r. potwierdzono zakażenie u 30 586 osób).	**Ogłoszono- akt jednorazowy** **(Dz.U. 2022 poz. 149)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12355503	Konieczność wprowadzenia zmian w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 sierpnia 2016 r. w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. poz. 1372, z późn. zm.), zwanym dalej „rozporządzeniem”, jest związana z wdrażaniem reformy opieki psychiatrycznej dla dzieci i młodzieży i wynika z wprowadzenia zmian w zakresie warunków udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień objętych rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 15 grudnia 2021 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień (Dz. U. poz. 2400), zwanego dalej „rozporządzeniem koszykowym”. Zmiany zaproponowane w rozporządzeniu koszykowym mają na celu usunięcie nieścisłości, doprecyzowanie przepisów oraz uwzględnienie	**Skierowanie aktu do ogłoszenia** **18.04.2022r.**

	postulatów ekspertów współpracujących z Ministerstwem Zdrowia, jak również wprowadzenie zmian pozwalających na zaplanowanie kosztów realizacji poszczególnych świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień. Projekt rozporządzenia obejmuje zmiany kryteriów wyboru ofert zawartych w załączniku nr 4 do rozporządzenia. Zaproponowane modyfikacje dotyczą przede wszystkim przemodelowania kryteriów wyboru ofert w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych dzieciom i młodzieży na I, II oraz III poziomie referencyjnym. W konsekwencji doprecyzowania dotychczasowego brzmienia przepisów rozporządzenia koszykowego, na I oraz II poziomie referencyjnym utworzono dodatkowe przedmioty postępowania uwzględniające nowe zakresy świadczeń gwarantowanych. Dotychczas obowiązujące warunki oceniane we wskazanych poziomach wymagały wprowadzenia zmian w szczególności w kategorii „personel", „pozostałe warunki" oraz „organizacja udzielania świadczeń". Na każdym poziomie referencyjnym dodano w ramach monitorowania procesu udzielania świadczeń warunek: „Superwizja zespołu". Do świadczeń realizowanych w poradni zdrowia psychicznego oraz na oddziałach dziennych psychiatrycznych rehabilitacyjnych dla dzieci i młodzieży realizowanych na II poziomie referencyjnym obniżono warunki premiujące w kategorii „personel". Dodatkowo projekt rozporządzenia wprowadza aktualizację listy metod o udowodnionej naukowo skuteczności w oparciu o rekomendację ekspertów, poszerza i dostosowuje w kryteriach postępowań w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej dzieciom i młodzieży zawartych w częściach: 2, 5, 8, 11, 16, 33 i 41 katalog premiowanego personelu odpowiednio o: specjalistę w dziedzinie psychoterapii dzieci i młodzieży, osobę posiadającą decyzję ministra właściwego do spraw zdrowia o uznaniu dorobku naukowego lub zawodowego za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalizacyjnego w tej dziedzinie, zgodnie z art. 28 ust. 1 ustawy z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 1297), osobę w trakcie specjalizacji w dziedzinie psychoterapii dzieci i młodzieży". Premiowanie konkretnego personelu uzależniono od charakteru obowiązującego dotychczas kryterium, tj. kryterium jakościowego lub kryterium ilościowego. Projekt rozporządzenia proponuje także zmianę określenia „osoba prowadząca psychoterapię" na „osoba posiadająca certyfikat psychoterapeuty", co wynika ze zmiany określenia definiowanego w rozporządzeniu koszykowym i jest podyktowane zgłaszanymi przez środowisko psychoterapeutów postulatami oraz potocznym rozumieniem definicji w poprzednim brzmieniu, które było błędnie interpretowane. Wejście w życie rozwiązań przewidzianych w projekcie pozwoli na zabezpieczenie dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej w ramach modelu opieki psychiatrycznej dla dzieci i młodzieży oraz powinno przyczynić się do wyboru najlepszych ofert złożonych w toku postępowania w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, biorąc pod uwagę ich jakość, kompleksowość, dostępność oraz cenę. Przepis przejściowy określony w § 2 projektu rozporządzenia będzie miał zastosowanie do postępowań wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie przedmiotowego rozporządzenia	

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12355501	Projekt rozporządzenia zmienia rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. z 2020 r. poz. 2209), w zakresie programu zdrowotnego pn.: Program profilaktyki chorób odtytoniowych, w tym przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP), zwanego dalej „programem". Przygotowanie projektu rozporządzenia związane jest również z realizacją działania pn. Wdrożenie regulacji prawnych wspierających politykę antytytoniową, określonego w uchwale nr 10 Rady Ministrów z dnia 4 lutego 2020 r. w sprawie przyjęcia programu wieloletniego pn. Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020-2030 (M.P. 189 oraz z 2021 r. poz. 216) wydanej na podstawie art. 1 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o Narodowej Strategii Onkologicznej (Dz. U. poz. 969). W ramach ww. programu wieloletniego założono modyfikację programu profilaktyki chorób odtytoniowych (w tym przewlekłej obturacyjnej choroby płuc POChP) oraz dostosowanie go do wyzwań określonych w mapach potrzeb zdrowotnych. Projekt rozporządzenia modyfikuje wymagania jakie muszą spełniać realizatorzy programu oraz dostosowuje go do obecnych wyznawań krajowego zdrowia publicznego. Jednym z ważniejszych elementów wprowadzanych zmian jest zwiększenie zakresu realizacji programu o opiekę specjalistyczną w zakresie pomocy w całkowitym ograniczeniu używania elektronicznych papierosów i nowatorskich wyrobów tytoniowych. Projekt rozporządzenia: 1) umożliwia wielokrotne podjęcia leczenia uzależnienia od nikotyny; 2) umożliwia prowadzenie terapii (indywidualnej i grupowej) przez psychologa posiadającego certyfikat leczenia zespołu uzależnienia od tytoniu; 3) umożliwia kontynuację udziału w programie pomimo zdiagnozowania dodatkowych innych chorób; 4) zapewnia wsparcie psychologiczne (indywidualne lub grupowe) dostępne dla wszystkich pacjentów, również tych zakwalifikowanych do farmakoterapii.	**Skierowanie aktu do ogłoszenia** **10.06.2022r.**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie substancji wzbogacających dodawanych do żywności https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12355304	Celem projektowanego rozporządzenia jest określenie wykazu substancji innych niż witaminy i składniki mineralne zakazanych w produkcji środków spożywczych, z uwagi na konieczność zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego konsumentów. Dotyczy to w szczególności suplementów diety. Obecnie obowiązujące rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (Dz. U. z 2018 r. poz. 1951) wdraża dyrektywę 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz. Urz. WE L 183 z 12.07.2002, str. 51; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 29, str. 490). Zgodnie z przepisami tej dyrektywy rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety zawiera jedynie wykaz witamin i składników mineralnych oraz ich formy chemiczne, które mogą być stosowane w produkcji	**Konsultacje publiczne** **11.01.2022r.**

	suplementów diety oraz dodatkowe wymagania dotyczące ich zawartości w suplementach diety. Natomiast kwestie dotyczące obecności w suplementach diety substancji innych niż witaminy i składniki mineralne nie są regulowane przepisami unijnymi. W związku z tym do suplementów diety dodawane są różne substancje, które mogą mieć szkodliwy wpływ na zdrowie i życie konsumentów. Sprawami dotyczącymi obecności tych substancji w suplementach diety zajmuje się Zespół do spraw Suplementów Diety przy Radzie Sanitarno-Epidemiologicznej, zwany dalej „Zespołem". W dniu 30 sierpnia 2021 r. Zespół przyjął uchwałę nr 6/2021 w sprawie niektórych substancji i surowców roślinnych niedozwolonych do stosowania w suplementach diety. Lista substancji i surowców roślinnych, które nie mogą być stosowane w suplementach diety stanowiąca załącznik nr 1 do przedmiotowej uchwały zawiera 7 substancji lub grup substancji i surowców roślinnych, które nie powinny być stosowane w suplementach diety z uwagi na konieczność zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego konsumentów. Dotyczy to następujących substancji lub grup substancji: chlorowodorek johimbiny oraz grupa johimbiny, pieprz metystynowy (Piper methysticum) znany również jako kava kava, pankreatyna, ibutamoren (mesylan ibutamorenu), DMAA (w szczególności określana jako: 1,3-DMAA; 1,3-dimetyloamyloamina; 1,3-dimetylopentyloamina; 2-amino-4-metyloheksan; 2-heksanamina, 4-metylo-(9CI); 4- metylo-2-heksanamina; 4-metylo-2-heksyloamina; dimetyloamyloamina; geranamina; metyloheksanamina; metyloheksanenamina), ligandrol (LGD-4033) oraz ostaryna (enobosarm). Ponadto w dniu 28 października 2021 r. Zespół przyjął uchwałę nr 9/2021 zmieniającą uchwałę nr 6/2021 z dnia 30 sierpnia 2021 r. w sprawie niektórych substancji i surowców roślinnych niedozwolonych do stosowania w suplementach diety. W związku z tą uchwałą do załącznika nr 1 uchwały nr 6/2021 dodane zostały kolejne 3 substancje, które nie powinny być stosowane w suplementach diety z uwagi na konieczność zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego konsumentów. Są to następujące substancje: andaryna, RAD-140, świerzbiec właściwy. Podstawą ww. uchwał Zespołu są dane naukowe wskazujące na zagrożenie bezpieczeństwa konsumentów w przypadku stosowania w produkcji suplementów diety substancji i surowców roślinnych objętych uchwałami. Uchwały zostały podjęte przez zespół ekspertów na podstawie aktualnej wiedzy czerpanej z literatury, działań innych krajów Unii Europejskiej (UE), czy też ze stanowisk organów UE oraz stanowią obiektywne źródło wiedzy w zakresie zagrożeń wynikających ze stosowania w produkcji suplementów diety wymienionych w nich substancji i surowców roślinnych. W związku z powyższym w projektowanym rozporządzeniu z uwagi na bezpieczeństwo konsumentów uwzględniono wszystkie substancje wymienione w ww. uchwałach Zespołu jako substancje zakazane w produkcji środków spożywczych. Tym samym substancje te będą zakazane w produkcji środków spożywczych, w tym suplementów diety, i w konsekwencji nie będą mogły być ich składnikami. Projekt rozporządzenia określa wykaz substancji innych niż witaminy i składniki mineralne zakazanych w produkcji środków spożywczych. Regulacja objęta projektem rozporządzenia odnosić się będzie do podmiotów produkujących i wprowadzających środki spożywcze, w tym przede wszystkim suplementy diety, do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej. Przyjęcie proponowanego rozwiązania jest uzasadnione	

	bezpieczeństwem zdrowotnym konsumentów. Po wejściu w życie projektowanych przepisów nie będzie można wprowadzać do obrotu środków spożywczych zawierających wymienione w załączniku substancje inne niż witaminy i składniki mineralne, a środki spożywcze, głównie suplementy diety, je zawierające wprowadzone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej będą mogły pozostawać w obrocie nie dłużej niż przez 30 dni od dnia wejścia w życie rozporządzenia.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20220000236 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12355254	1) Taryfy, które były ustalone przed dniem 1 lipca 2021 r. przygotowywane były bez uwzględnienia zmian dotyczących współczynników korygujących oraz przed wejściem w życie regulacji obligujących do obniżania tych współczynników. Taryfy ustalone przed tą datą nie uwzględniają zatem w swojej strukturze mechanizmu obniżania współczynników korygujących. Wzrost kwoty zobowiązania spowodowany zaimplementowaniem wskazanych taryf nie powinien więc prowadzić do obniżenia współczynników korygujących. 2) Obecnie, zmniejszenie współczynników korygujących odnosi się do całości umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, co powoduje, że kwoty wynikające z podniesienia wyceny świadczeń są w dużej mierze równoważone przez wzrost wynagrodzeń. 3) Ustalenie jednolitego postępowania w przypadku zmiany przez Prezesa Funduszu w trakcie realizacji umowy przedmiotu postępowania w sprawie zawarcia umowy lub zmiany warunków umowy wynikającej z zarządzenia Prezesa Funduszu określającego przedmiot oraz szczegółowe warunki zawarcia i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, poprzez wskazanie, że w takiej sytuacji nowe warunki obowiązują od dnia wejścia tego zarządzenia w życie. Proponuje się: 1) doprecyzowanie w przepisie § 16 ust. 4f pkt 1 i 5 stosowania zasady obniżenia współczynnika korygującego w przypadku wzrostu taryfy świadczeń opieki zdrowotnej ustalonej po dniu 1 lipca 2021r. 2) skorygowanie mechanizmu obniżania współczynników korygujących w taki sposób, aby w przypadku świadczeniodawców zakwalifikowanych do poszczególnych poziomów systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej (PSZ), szpitalnych oddziałów ratunkowych i izb przyjęć, kwoty współczynników były pomniejszane proporcjonalnie do udziału danego rodzaju świadczeń lub ryczałtu PSZ w kwocie zobowiązania dla całej umowy. 3) Świadczeniodawca, który nie zgadza się na nowe warunki będzie mógł rozwiązać umowę z zachowaniem 30-dniowego okresu wypowiedzenia, pod warunkiem, że złoży oświadczenie o wypowiedzeniu w terminie tygodnia od dnia wejścia zarządzenia w życie. Zgodnie z treścią §2 projektowanego rozporządzenia zasada ta ma zastosowanie także do zarządzeń, których zmiany miały miejsce przed dniem wejścia w życie projektowanego rozporządzenia.	**ogłoszono** **(Dz.U. 2022 poz. 236)**

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie jednostek organizacyjnych, które prowadzą badania jakościowe produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, oraz opłat pobieranych za te badania https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12355052	Aktualizacja cennika opłat w związku ze wzrostem cen towarów i usług konsumpcyjnych, które zmieniły się znacznie od 2016 r. kiedy weszło w życie zmieniane rozporządzenie. Dostosowanie cen do warunków rynkowych. Projekt uaktualnia również nazwę Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH – Państwowego Instytutu Badawczego oraz – w związku z włączeniem Instytutu Żywności i Żywienia im. prof. dra med. Aleksandra Szczygła w struktury Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH – Państwowego Instytutu Badawczego – uchyla się w § 1 w pkt 1 lit. d.	**Skierowanie aktu do ogłoszenia** **10.05.2022r.**
Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego w zakresie wykorzystania elektronicznych spirometrów w podstawowej opiece zdrowotnej i ambulatoryjnej opiece specjalistycznej http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20220000121 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12355051	Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego w zakresie wykorzystania elektronicznych spirometrów w podstawowej opiece zdrowotnej i ambulatoryjnej opiece specjalistycznej, stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 48e ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Celem wprowadzanego programu pilotażowego dotyczącego wykorzystania elektronicznych spirometrów w podstawowej opiece zdrowotnej i ambulatoryjnej opiece specjalistycznej, zwanego dalej „programem pilotażowym", jest ocena efektywności realizacji świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej z wykorzystaniem elektronicznych spirometrów jako narzędzia umożliwiającego badanie czynnościowe układu oddechowego w sposób zdalny pacjenta po ukończeniu 18. roku życia i przebytym zakażeniu wirusem SARS-CoV-2, ze stwierdzonymi zaburzeniami poziomu saturacji i tętna, w celu wykrywania potencjalnych zaburzeń czynności płuc monitorowanego przez: 1) lekarza podstawowej opieki zdrowotnej – w ramach podstawowej opieki zdrowotnej; 2) lekarza specjalistę w dziedzinie chorób płuc albo lekarza ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie chorób płuc albo lekarza w trakcie specjalizacji w dziedzinie chorób płuc – w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Program pilotażowy będzie realizowany w trzech etapach, na które składać się będą: etap organizacji (w trakcie którego minister właściwy do spraw zdrowia dokona zakupu urządzeń, przeprowadzi akcję promocyjną dotyczącą ich wykorzystania oraz podpisze umowy z realizatorami programu pilotażowego), etap realizacji (w trakcie którego wybrani realizatorzy programu pilotażowego będą wykonywać świadczenia opieki zdrowotnej przy wykorzystaniu elektronicznych spirometrów) oraz etap ewaluacji programu pilotażowego (który obejmie ocenę działań objętych programem pilotażowym). Program pilotażowy przewiduje realizację wykonywanych za pomocą elektronicznych spirometrów świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej oraz świadczeń w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Podmioty lecznicze będące realizatorami programu, otrzymają od ministra właściwego do spraw zdrowia elektroniczne spirometry, które następnie udostępnią wskazanym w projekcie świadczeniobiorcom, umożliwiając im tym samym zdalną diagnostykę. Zarówno jakość udzielanych w tym zakresie świadczeń opieki zdrowotnej, satysfakcja świadczeniobiorców z przeprowadzanego badania, jak i wpływ tego rozwiązania na sposób funkcjonowania podmiotów leczniczych, będą w ramach ewaluacji	**ogłoszono** **(Dz.U. 2022 poz. 121)**

	programu pilotażowego oceniane na podstawie ankiet wypełnianych przez świadczeniobiorców i realizatorów programu pilotażowego, niezwłocznie po realizacji świadczenia opieki zdrowotnej z wykorzystaniem elektronicznego spirometru, zamieszczanych na platformie DOM. Realizacja tego programu będzie wymagała wdrożenia dodatkowych funkcjonalności w ramach platformy DOM umożliwiających realizację programu pilotażowego. Realizatorzy programu pilotażowego zostaną wybrani w ramach naboru przeprowadzanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Biorąc pod uwagę otwarty charakter naboru, jak i objęcie programem nie mniej niż 1 000 świadczeniobiorców, przewiduje się możliwość wyboru ofert z terytorium całego kraju, przy uwzględnieniu czynników takich jak data wpływu oferty i deklaracja szacunkowej liczby świadczeniobiorców zgłoszonych przez realizatora do udziału w programie. Przyjęta minimalna liczba świadczeniobiorców objęta programem pilotażowym, jest podyktowana m.in. planowanym zakupem 1000 sztuk urządzeń przeznaczonych do realizacji pilotażu.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12354954	Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie trybu powoływania oraz sposobu działania komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej określa m.in. tryb powoływania komisji bioetycznej i Odwoławczej Komisji Bioetycznej, jako komisji ogólnopolskiej, oraz sposobu działania tych komisji. Dotychczas obowiązujące przepisy wykonawcze, tj. rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznej (Dz. U. z 1999 r. poz. 480), nie odpowiadały w sposób pełny aktualnej strukturze komisji bioetycznych i obowiązującemu nazewnictwu podmiotów powołujących te komisje. Dlatego też projektowane rozporządzenie rozwiązuje wskazany problem, uwzględniając zarówno zakres podmiotów uprawnionych do powoływania komisji bioetycznych jak i właściwe, aktualnie obowiązujące nazewnictwo Dodatkowo w odniesieniu do Odwoławczej Komisji Bioetycznej doprecyzowano wymagany termin opiniowania przez Naczelną Radę Lekarskiej kandydatów na członków Odwoławczej Komisji Bioetycznej oraz termin w jakim minister właściwy do spraw zdrowia jest obowiązany do powołania Odwoławczej Komisji Bioetycznej po uzyskaniu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej. W dotychczasowych przepisach brak jest również wymogów kwalifikacyjnych, jakie powinien spełniać kandydat na członka komisji bioetycznej i Odwoławczej Komisji Bioetycznej. Toteż koniecznym jest wprowadzenie przepisów umożliwiających właściwy dobór kandydatów na członków obu rodzajów komisji, poprzez doprecyzowanie kwalifikacji i doświadczenia zawodowego stosownie do rodzaju komisji bioetycznej i miejsca jej usytuowania w rozumieniu profilu działania. Dla przykładu: komisja bioetyczna w określonym instytucie badawczym opiniuje projekty eksperymentów medycznych z reguły w konkretnej dyscyplinie naukowej, natomiast Odwoławcza Komisja Bioetyczna opiniuje projekty eksperymentów medycznych w szerokim spektrum dyscyplin w ramach dziedziny nauk medycznych i nauk o zdrowiu, które uprzednio uzyskały negatywną opinię właściwej komisji bioetycznej. Powyższe uwarunkowania nakazują wprowadzenie wyższych wymogów w zakresie kwalifikacji, poprzez wprowadzenie wymogu posiadania co najmniej stopnia naukowego doktora zawodowego wobec kandydata na członka Odwoławczej Komisji Bioetycznej. Kolejny problem – jaki powyższy	**Konsultacje publiczne** **30.12.2021r.**

	projekt rozporządzenia rozwiązuje, jest wprowadzenie kadencyjności członkostwa w Odwoławczej Komisji Bioetycznej i zarazem ujednolicenia okresu kadencji na okres 4 lat dla obu rodzajów komisji – tj. Odwoławczej Komisji Bioetycznej i komisji bioetycznej. W dotychczasowych przepisach kadencyjność dotyczyła jedynie składu komisji bioetycznej i wynosiła 3 lata. W proponowanym projekcie – kadencyjność wynosi 4 lata i obejmuje oba rodzaje komisji. Wydłużenie kadencyjności do 4 lat w ocenie projektodawcy jest słuszne z uwagi również na 4-letni okres kadencyjności organów izb lekarskich, czy organów uczelni. W ten sposób projektodawca dostosowuje okres kadencyjności do powszechnie przyjętych standardów obowiązujących w ww. podmiotach (uczelnie, izby lekarskie, instytuty badawcze), zarazem stwarzając możliwość zmiany w składach komisji przez włączanie do udziału w ich pracach kolejnych przedstawicieli środowiska naukowo-medycznego czy przedstawicieli innych zawodów uprawnionych do zasiadania w składach tych komisji. Istotnym problemem, jaki został zidentyfikowany ze strony ustawodawcy była kwestia ustanowienia uprawnień dla członków Odwoławczej Komisji Bioetycznej do otrzymywania wynagrodzenia za pracę w Komisji. Jak dotąd kwestia ta nie znalazła stosownego unormowania w przepisach rangi ustawowej, jak i na poziomie przepisów wykonawczych, co stanowiło znaczące utrudnienie dla pracy Odwoławczej Komisji Bioetycznej oraz efektywności jej działań. Projektowane rozporządzenie rozwiązuje również i ten problem, określając szczegółowe podstawy do wypłaty wynagrodzenia członkom Odwoławczej Komisji Bioetycznej. Należy wskazać, że nie ma możliwości zastosowania w przedmiotowej sprawie rozwiązań pozalegislacyjnych.	
Projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12354953	Brak lub nie zawsze efektywne narzędzia związane z zapewnieniem prawidłowego funkcjonowania systemu ochrony zdrowia, w tym z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem epidemii COVID-19. Ujednolicenia wymagają przepisy dotyczące zasad przeprowadzania szczepień ochronnych, składanych raportów i sprawozdań dotyczących szczepień ochronnych. Obecnie obowiązujące przepisy nie umożliwiają pełnego monitorowania chorób zakaźnych pod względem sekwencjonowania czynnika biologicznego i identyfikacji wariantów alarmowych. Konieczne jest także wprowadzenie zmian w zakresie: 1) dokumentacji medycznej dotyczącej ochrony zdrowia psychicznego umożliwiających ich udostępnianie w postaci elektronicznej; 2) umożliwienia studentom oraz absolwentom studiów na kierunku lekarskim, lekarsko-dentystycznym oraz studiów I stopnia na kierunku pielęgniarstwo przeprowadzanie szczepień ochronnych przeciwko COVID-19. Brak jest możliwości osiągnięcia celu projektowanych zmian za pomocą innych środków niż interwencja ustawodawcza. Projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw ma na celu wprowadzenie kolejnych instrumentów w zakresie ochrony zdrowia, które pozwolą na zapewnienie sprawnego i efektywnego	**Konsultacje publiczne** **30.12.2021r.**

	działania tego systemu. Projekt ustawy zakłada dokonanie zmian w następujących ustawach: 1) z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.); 2) z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2021 r. poz. 195); 3) z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego (Dz. U. z 2020 r. poz. 685); 4) z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2021 r. poz. 790, z późn. zm.); 5) z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2021 r. poz. 1749); 6) z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2021 r. poz. 866, z późn. zm.); 7) z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.); 8) z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2020 r. poz. 2050); 9) z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2020 r. poz. 2021); 10) z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2021 r. poz. 2069); 11) z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z 2020 r. poz. 2289, z późn. zm.); 12) z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2020 r. poz. 836); 13) z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 666, z późn. zm.); 14) z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 523, z późn. zm.); 15) z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2021 r. poz. 479, z późn. zm.); 16) z dnia 22 listopada 2013 r. o systemie powiadamiania ratunkowego (Dz. U. z 2021 r. poz. 268); 17) z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty (Dz. U. z 2021 r. poz. 553, z późn. zm.); 18) z dnia 20 maja 2016 r. o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 823, z późn. zm.); 19) z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 1297); 20) z dnia 25 maja 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1200, z późń. zm.); 21) z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych (Dz. U. poz. 2227); 22) z dnia 19 lipca 2019 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wdrażaniem rozwiązań w obszarze e-zdrowia (Dz. U. poz. 1590); 23) z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19,	

	innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (Dz. U. z 2021 r. poz. 2095, z późn. zm.); 24) z dnia 16 lipca 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2020 r. poz. 1291, z późn. zm.); 25) z dnia 17 września 2020 r. o zmianie ustawy o systemie powiadamiania ratunkowego (Dz. U. poz. 1899); 26) z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. poz. 1875); 27) z dnia 27 listopada 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia w okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii kadr medycznych (Dz. U. poz. 2401, z późn. zm.); 28) z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2021 r. poz. 97, z późn. zm.). Przedmiotem projektu ustawy jest wprowadzenie rozwiązań w ochronie zdrowia w zakresie: 1) uelastycznienia oraz zrównania wymagań dla Państwowego Inspektora Sanitarnego, Państwowego Inspektora Farmaceutycznego, Prezesa z wymaganiami dla Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia; 2) usprawnienia procesu weryfikacji ilości oraz rodzaju przepisanych świadczeniobiorcy leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z systemu teleinformatycznego usługodawcy lub z Systemu Informacji Medycznej; 3) rozszerzenia zakresu przedmiotowego i podmiotowego uprawnienia do bezpłatnych leków i wyrobów medycznych o osoby będące w okresie połogu; 4) umożliwienia uzyskania przez jednostki samorządu terytorialnego dofinansowania nie tylko na udzielanie świadczeń zdrowotnych określonych w wykazach świadczeń gwarantowanych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy o świadczeniach, ale również na realizację szczepień ochronnych; 5) wprowadzenia zmiany umożliwiającej Prezesowi Narodowego Funduszu Zdrowia, racjonalne i adekwatne do zapotrzebowania kadrowe podejście do organizacji egzaminu kwalifikacyjny na stanowisko kontrolera, zgodne z potencjałem komórki organizacyjnej realizującej zadania kontrolne; 6) wprowadzenia formy elektronicznej udzielanych upoważnień i pełnomocnictw przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia; 7) terminu złożenia wniosku o wypłatę wynagrodzenia za świadczenia udzielone świadczeniobiorcom w okresie obowiązywania umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej ponad kwotę zobowiązania; 8) umożliwienia określenia maksymalnej kwoty zobowiązania, jaką rozdysponować może świadczeniodawca podstawowej opieki zdrowotnej, przez uzupełnienie przepisów dotyczących budżetu powierzonego, wprowadzonego w art. 159 ust. 2b pkt 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych; 9) umożliwienia przyjęcia za podstawę wyliczenia kolejnego ryczałtu systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej, na pierwsze półrocze 2022 r., odpowiednich danych sprawozdawczych za 2019 r., czyli za ostatni okres rozliczeniowy przypadający przed pandemią COVID-19; 10) nadzoru sprawowanego przez właściwych państwowych wojewódzkich inspektorów sanitarnych na obiektami należącymi do Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, Agencji Wywiadu i	

	Centralnego Biura Antykorupcyjnego oraz w stosunku do funkcjonariuszy tych służb; 11) usprawnienia procesu kierowania pacjenta do szpitala psychiatrycznego; 12) umożliwienia, osobom, które zdobyły kwalifikacje zawodowe pielęgniarki albo położnej w Zjednoczonym Królestwie Wielkiej Brytanii do dnia 31 grudnia 2020 r., uzyskanie prawa wykonywania zawodu pielęgniarki albo położnej w Rzeczypospolitej Polskiej na zasadach obowiązujących do tego dnia; 13) dopuszczenia do odbywania specjalizacji w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia za zgodą dyrektora Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego osób z tytułem licencjata; 14) zawężenia katalogu kanałów komunikacji, w ramach których pacjent może otrzymać informację (uproszczoną) o skierowaniu wystawionym w postaci elektronicznej oraz o wystawionych receptach; 15) obniżenia wymagań kwalifikacyjnych dla dyspozytorów medycznych; 16) prowadzenia szkoleń operatorów numerów alarmowych nie w centralnym ośrodku szkolącym a centrach powiadamia ratunkowego, w których są zatrudnieni; 17) uchylenia przepisu o terminie obowiązywania certyfikatu operatora numerów alarmowych; 18) umożliwienia osobom przebywającym w izolacji lub kwarantannie dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej bez konieczności hospitalizacji; 19) rozszerzenia uprawnień na osoby kierujące akcją w zespołach ratownictwa medycznego do prowadzenia medycznych czynności ratunkowych; 20) organu nadzoru rynku w zakresie zadań dotyczących produktów kosmetycznych, substancji chemicznych i ich mieszanin oraz produktów biobójczych; 21) możliwości podpisywania elektronicznej dokumentacji medycznej innym rodzajem podpisu elektronicznego, niżdotychczas, zapewniającym autentyczność wytworzonego dokumentu; 22) wprowadzenia nowego identyfikatora pracownika medycznego odpowiadającego numerowi prawa wykonywania zawodu dla osób, które uzyskały kwalifikacje poza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej i uzyskały zgodę ministra właściwego do spraw zdrowia na wykonywanie zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej; 23) zmiany nazwy Systemu Monitorowania Zagrożeń na System Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych; 24) wprowadzenia nowego systemu dziedzinowego, tj. Systemu Ewidencji Występowania Chorób Zakaźnych i Przeciwdziałania tym chorobom; 25) przesunięcia terminu przekazywania przez System Informacji Medycznej do Narodowego Funduszu Zdrowia danych niezbędnych do rozliczania świadczeń opieki zdrowotnych; 26) doprecyzowania definicji technologii lekowej o wysokiej istotności klinicznej w taki sposób, że dookreślono, iż z definicji tej wyłączono technologie stosowane w ramach procedury tzw. RDTL (ratunkowego dostępu do technologii lekowej); 27) uregulowania marży leków recepturowych; 28) wprowadzenia limitów cen leków recepturowych; 29) wprowadzenia procedury zmiany podmiotu – strony decyzji refundacyjnej umożliwiającej przeniesie wydanej decyzji na inny	

	podmiot, który wszedł w prawa i obowiązki podmiotu dotychczasowego, na rzecz którego została wydana decyzja refundacyjna; 30) przepisów regulujących możliwość wystawiania zleceń na zaopatrzenie i naprawę wyrobów medycznych w formie uproszczonej; 31) ułatwienia procesu wystawiania tzw. recept 75+ oraz tzw. recept ciąża + oraz wyrobów medycznych; 32) uregulowania zasad potwierdzania odbioru wyrobu medycznego przez świadczeniobiorcę; 33) dofinansowania kosztów związanych ze szkoleniem specjalizacyjnym w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia; 34) uchylenia obowiązku sporządzania sprawozdania z działań określonych w ustawie z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych, wobec bieżącego informowania o podejmowanych działaniach; 35) wprowadzenia zmian porządkujących i dostosowujących do obowiązującego systemu prawa.	
Projekt ustawy o modernizacji i poprawie efektywności szpitalnictwa https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12354951	Projekt ustawy o modernizacji i poprawie efektywności szpitalnictwa jest elementem Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności z terminem wejścia w życie w I kwartale 2022 r W Rzeczypospolitej Polskiej na koniec 2020 r. funkcjonowało 575 szpitali publicznych jako podmioty lecznicze udzielające świadczeń szpitalnych, funkcjonujące w formie samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej, zwane dalej „spzoz", instytutów badawczych oraz spółek kapitałowych, w których wartość nominalna udziałów albo akcji należących do Skarbu Państwa, jednostek samorządu terytorialnego lub uczelni medycznej stanowi co najmniej 51% kapitału zakładowego z wyłączeniem takich podmiotów leczniczych jak: jednostki lecznictwa uzdrowiskowego, podmioty świadczące usługi w trybie leczenia jednego dnia, zakłady i ośrodki rehabilitacji, zakłady opiekuńczolecznicze i pielęgnacyjno-opiekuńcze oraz podmioty udzielające świadczeń wyłącznie w zakresie terapii uzależnień. Wskazane podmioty napotykają szereg bardzo istotnych czynników ograniczających ich prawidłowe funkcjonowanie. Podstawowym zjawiskiem utrudniającym rozwój szpitali jest ich pogarszająca się sytuacja finansowa, przejawiająca się głównie rosnącym zadłużeniem. Nie bez wpływu na nią pozostanie również wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 20 listopada 2019 r., sygn. akt K 4/17, który de facto ograniczył katalog źródeł finansowania szpitali funkcjonujących w formie spzoz. Pogarszająca się sytuacja finansowa nie jest jedynym czynnikiem utrudniającym prawidłowe funkcjonowanie szpitali. W znacznym stopniu utrudnia je również zjawisko tzw. „wielowładztwa", tj. pełnienia wobec szpitali funkcji podmiotów nadzorujących przez wiele różnych jednostek, głównie samorządu terytorialnego. Występowanie wielu podmiotów nadzorujących odpowiadających za funkcjonowanie poszczególnych szpitali na danym terenie nie służy również zapewnieniu kompleksowości udzielania świadczeń zdrowotnych. Zauważalną i niekorzystną dla funkcjonowania szpitali jest także nieuzasadniona konkurencja pomiędzy tymi jednostkami o pacjentów, personel medyczny oraz zasoby materialne. Zjawisko to jest nacechowane negatywnie, gdyż szpitale prowadzące działalność na tym samym	**Konsultacje publiczne** **11.05.2022 r.**

	terenie nie powinny powielać świadczonych usług, prowadząc de facto wobec siebie działalność konkurencyjną, a wzajemnie się w tym zakresie uzupełniać, co z punktu widzenia pacjenta zapewniłoby kompleksowość oferowanej opieki zdrowotnej. Z kolei rywalizacja o personel medyczny istotnie wpływa na zwiększenie kosztów wynagrodzeń ponoszonych przez szpitale. Nadmiarowe koszty działalności szpitali generuje także utrzymywanie nieefektywnie wykorzystywanej bazy, jak również nieuzasadnione faktycznymi potrzebami utrzymywanie przez część szpitali podwyższonej gotowości. Kolejnym czynnikiem utrudniającym funkcjonowanie i ograniczającym rozwój sektora szpitalnictwa jest jego niedoinwestowanie. Z uwagi na skalę niezbędnych nakładów inwestycyjnych, jedynie część świadczeniodawców jest w stanie zapewnić w miejscu udzielania świadczeń szerokie spectrum badań diagnostycznych i wysoki poziom leczenia. Zdecydowany wpływ na ograniczenie możliwości inwestycyjnych szpitali ma również bardzo wysoki poziom kosztów wynagrodzeń z ubezpieczeniami społecznymi oraz kontraktami lekarskimi i pielęgniarskimi w kosztach szpitali ogółem (w spzoz i instytutach badawczych średnio na poziomie prawie 60%). Dlatego też tak istotne jest zintensyfikowanie rozwoju szpitalnictwa. Z niedoinwestowaniem wiążą się pośrednio również zasoby systemu ochrony zdrowia, które w przypadku części szpitali są niewystarczające, a w przypadku innych, nieadekwatne do rzeczywistych potrzeb zdrowotnych ludności. Ponadto, ogłoszony na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej stan zagrożenia epidemicznego i epidemii w związku z rozprzestrzenianiem się choroby COVID-19 pokazał, jak trudno prowadzić skoordynowane działania zarządcze (zarządzanie kryzysowe) w sytuacji wymuszającej długotrwałe uzgodnienia pomiędzy różnymi podmiotami nadzorującymi szpitale. Większa liczba z tych podmiotów, przy braku jednostki koordynującej i nadzorującej kompleksowo procesy zachodzące w całym sektorze szpitalnictwa, nie sprzyja również prowadzeniu spójnej polityki w zakresie zabezpieczenia świadczeń medycznych oraz optymalnemu zabezpieczeniu potrzeb zdrowotnych, zgodnemu z Mapą Potrzeb Zdrowotnych i Planami Transformacji. Dodatkowo, w związku z brakiem jasnych wymogów określających niezbędne kwalifikacje osób mogących zarządzać podmiotami leczniczymi pojawiają się sytuacje, gdzie poziom kompetencji menedżerskich jest niewystarczający, dlatego też w celu zwiększenia profesjonalizacji kadry zarządzającej niezbędna jest jej certyfikacja. Konieczność przeprowadzenia proponowanych systemowych zmian jest jak najbardziej uzasadniona w szczególności ze względu na pogorszenie sytuacji finansowej podmiotów szpitalnych, w tym rosnące zadłużenie; zjawisko tzw. „wielowładztwa" – nieskoordynowane działania dotyczące tworzenia, funkcjonowania i rozwoju podmiotów szpitalnych, brak współpracy i kooperacji; utrzymywanie nieefektywnie wykorzystanej bazy, jak również podwyższonej gotowości – generowanie nadmiarowych kosztów działalności; „wyniszczająca" konkurencja – pacjent, personel, zasoby materialne; nieskoordynowana opieka nad pacjentem – brak odpowiedniej koordynacji działań między poszczególnymi samorządami powiatowymi i wojewódzkim, służącej zapewnieniu kompleksowości udzielania świadczeń zdrowotnych; rosnące oczekiwania społeczne; niedoinwestowanie sektora – z uwagi na skalę potrzebnych nakładów inwestycyjnych, jedynie część podmiotów jest w stanie zapewnić w miejscu udzielania świadczeń szerokie spectrum badań diagnostycznych i wysoki poziom leczenia; opóźnienia we	

	wprowadzaniu nowoczesnych technologii w leczeniu chorób; niewystarczające lub nieadekwatne zasoby systemu do obecnych i przyszłych potrzeb zdrowotnych ludności; „upolitycznienie" zarządzania podmiotami szpitalnymi, często przekładające się na nieadekwatny poziom kompetencji zarządczych; epidemię COVID-19, która pokazała jak trudno prowadzić skoordynowane działania zarządcze (zarządzanie kryzysowe) w sytuacji wymuszającej długotrwałe uzgodnienia pomiędzy różnymi podmiotami nadzorującymi podmioty szpitalne. Zaznaczyć należy, że w przeszłości były podejmowane próby zreformowania sektora szpitalnictwa w Rzeczypospolitej Polskiej z uwagi na pogarszającą się sytuację finansową szpitali przejawiającą się głównie rosnącym zadłużeniem. Istotnym doświadczeniem w tym zakresie są działania przeprowadzone na podstawie ustawy z dnia 15 kwietnia 2005 r. o pomocy publicznej i restrukturyzacji publicznych zakładów opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2018 r. poz. 164). Ówczesna reforma polegała na restrukturyzacji finansowej zadłużenia szpitali z tytułu zobowiązań publiczno- i cywilnoprawnych, jak również roszczeń pracowników wynikających z tzw. „ustawy 203" (z lat 1999-2004). Udzielone wówczas przez Bank Gospodarstwa Krajowego pożyczki, co prawda spowodowały spadek zobowiązań wymagalnych w wyniku konwersji na zobowiązania długoterminowe, jednak nie poprawiły realnie sytuacji finansowej szpitali. Najwyższa Izba Kontroli, zwana dalej „NIK", w informacji z dnia 9 maja 2016 r. o wynikach kontroli pn. „Restrukturyzacja wybranych samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej korzystających z pomocy ze środków publicznych" (obejmującej okres od dnia 1 stycznia 2005 r. do dnia 31 grudnia 2014 r.) wskazała, że nie wprowadzono wówczas skutecznych mechanizmów, które motywowałyby szpitale do restrukturyzacji zapewniającej trwałą poprawę sytuacji finansowej. Mimo, że ówczesne przepisy uzależniały otrzymanie pomocy od przygotowania przez szpitale programów restrukturyzacyjnych, to nie zawierały one już narzędzi wymuszających realizację działań w nich zawartych. Pomoc nie była więc tak naprawdę warunkowana wdrożeniem działań naprawczych. Ponadto, realizacja działań restrukturyzacyjnych, jak też osiągnięcie zaplanowanych efektów nie były objęte wystarczającym monitorowaniem ani przez organy restrukturyzacyjne (wojewodów) ani też przez podmioty tworzące. W zdecydowanej części szpitale nie wyznaczały również osób odpowiedzialnych za realizację działań restrukturyzacyjnych i monitorowanie ich efektów. Zakres przewidzianej w ustawie z dnia 15 kwietnia 2005 r. o pomocy publicznej i restrukturyzacji publicznych zakładów opieki zdrowotnej weryfikacji został ograniczony jedynie do kwestii zgodności wydatkowania środków z ich przeznaczeniem, co nie mobilizowało wspartych szpitali do poprawy jakości zarządzania w dłuższej perspektywie, w tym do podejmowania trudnych w odbiorze społecznym wyzwań w zakresie optymalizacji zatrudnienia i wynagrodzeń. Zdaniem NIK, optymalizacja kosztów wynagrodzeń pracowników szpitali, z uwagi na ich największy udział w ogólnych kosztach działalności podmiotów leczniczych, pomimo tego iż jest trudnym wyzwaniem dla zarządzających szpitalem, to jednak ma bezpośredni wpływ na sytuację finansową. Potwierdzeniem tego jest fakt, że na poprawę sytuacji finansowej części szpitali objętych kontrolą NIK wpływ miała nie skala i zakres otrzymanego wsparcia zewnętrznego, a racjonalizacja kosztów prowadzonej działalności, w szczególności kosztów zatrudnienia i wynagrodzeń. W raporcie NIK	

	wskazano, że zaciągane w ramach realizacji ówczesnej reformy kredyty i pożyczki długoterminowe tylko w nielicznych przypadkach były przeznaczane na cele rozwojowe i inwestycyjne. Znacząca część tych zobowiązań związana była z utratą płynności finansowej przez szpitale, a podejmowane działania miały na celu pozyskanie środków na spłatę długu wymagalnego. Podejmowane w tym zakresie działania jedynie w krótkim okresie poprawiały płynność finansową podmiotów, natomiast w dłuższej perspektywie takie zadłużenie stanowiło zwiększone ryzyko dla stabilności finansowej szpitali, w których nie były podejmowane skuteczne działania naprawcze. Jak stwierdziła NIK, duże znaczenie dla powodzenia procesu restrukturyzacji szpitala mają również kompetencje kadry zarządczej. Działania restrukturyzacyjne wymagają także ścisłej współpracy obu podmiotów – leczniczego oraz tworzącego. W wielu przypadkach są stwarzane jedynie pozory sprawowania nadzoru, czego przejawem jest m.in. ograniczenie zakresu otrzymywanych przez samorządy informacji wyłącznie do treści zawartych w planach i sprawozdaniach finansowych. Brak pogłębionej analizy uniemożliwia zarówno rzetelną ocenę prowadzenia gospodarki finansowej nadzorowanego podmiotu, jak również ocenę planowanych do realizacji działań naprawczych lub rozwojowych w szpitalu. Tymczasem, podmioty tworzące nie oczekiwały od szpitali podejmowania zobowiązań w zakresie prowadzenia działań restrukturyzacyjnych. Oczekiwania w tym zakresie ograniczały się jedynie do uzyskania potwierdzeń, że przekazywana pomoc została wykorzystana zgodnie z przeznaczeniem. Tym samym warunki uzyskiwania przez szpitale wsparcia, nie motywowały zarządzających tymi podmiotami do podejmowania trudnych wyzwań w zakresie restrukturyzacji. Skuteczność takich działań, z uwagi na ryzyko występowania oporu społecznego, w wielu przepadkach uzależniona była jedynie od determinacji osób kierujących szpitalami. NIK uznała również, że kluczowe dla budowania spójnego systemu ochrony zdrowia, w przypadku braku systemowych rozwiązań, jest współdziałanie samorządów na wszystkich jego szczeblach. Z informacji NIK, jako najistotniejsze obszary problemowe szpitali publicznych, wyłaniają się zatem: konieczność sporządzania rzetelnych programów restrukturyzacyjnych, brak mechanizmów nadzoru, niewystarczające współdziałanie na linii szpital – podmiot tworzący, czy brak mechanizmów mobilizujących kadrę zarządczą szpitali do wdrażania programów restrukturyzacyjnych oraz brak konsekwencji niewykonania takich programów. Ponadto, wskazano na konieczność stworzenia mechanizmów regulujących kwestie zatrudnienia, kontroli płac i stwarzających możliwość budowania stałej kadry medycznej w szpitalach oraz stworzenia kadry restrukturyzacyjnej na czas przeprowadzenia działań restrukturyzacyjnych szpitali publicznych. W kontekście proponowanych zmian ważna jest diagnoza efektów dotychczasowego funkcjonowania systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej, zwanego dalej „PSZ”, w czterech poniższych obszarach: 1) Dostępność do świadczeń Z poziomu dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej wynikają kolejki i czas oczekiwania na realizację świadczeń. Przeanalizowano wskaźnik potencjału likwidacji kolejki (iloraz liczby osób oczekujących i liczby świadczeń) w poszczególnych kwartałach. Uwzględniono pięć najdłuższych list oczekujących (największa liczba	

	oczekujących) w ambulatoryjnej opiece zdrowotnej i tyle samo list do oddziałów szpitalnych. Na koniec 2017 r. wskaźnik wynosił 1,46, a na koniec 2019 r. 1,43. Oznacza to poprawę sytuacji, jednak zdecydowanie w zbyt małym stopniu. 2) Racjonalna piramida świadczeń Zarówno liczba, jak i wartość świadczeń udzielonych w ramach AOS przez świadczeniodawców z PSZ w latach 2017-2019 odnotowały wzrosty. Liczba udzielonych świadczeń wynosiła odpowiednio: 33,83 mln w 2017 r., 33,92 mln w 2018 r. i 34,17 mln w 2019 r.. Z kolei wartość udzielonych świadczeń kształtowała się następująco: 2,59 mld zł w 2017 r., 2,81 mld zł w 2018 r. i 3,09 mld zł w 2019 r. W ciągu trzech lat działania sieci liczba świadczeń zrealizowanych w trybie ambulatoryjnym wzrosła więc zaledwie o 3%.Jednocześnie, należy zauważyć, że analiza świadczeń sprawozdanych w ramach profilu chirurgia ogólna na oddziałach całodobowych wykazała, że ponad 60% hospitalizacji możliwych było do rozliczenia jako świadczenia w ramach chirurgii jednego dnia (to znaczy bez konieczności zapewnienia całodobowego dostępu do bloku operacyjnego, w ramach ustalonego harmonogramu). 3) Koncentracja świadczeń W ramach opieki położniczej, w latach 2017-2019 w ramach finansowania przez Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej „NFZ", odebrano prawie 1,14 mln porodów (odpowiednio: 393 tys. w 2017 r., 380 tys. w 2018 r. i 366 tys. w 2019 r.) w prawie 400 placówkach (odpowiednio: 397 w 2017 r., 382 w 2018 r. i 383 w 2019 r.). Z kolei liczba świadczeniodawców o rocznej liczbie porodów powyżej 400 z każdym rokiem malała, wynosząc 320 w 2017 r., 305 w 2018 r. i 291 w 2019 r. Udział porodów z tych placówek w ogólnej liczbie porodów utrzymywał się jednak na stałym poziomie wynoszącym około 94%. Świadczy to o zwiększającej się liczbie oddziałów, w których liczba porodów nie spełnia wytycznych konsultantów krajowych w dziedzinie położnictwa oraz w dziedzinie neonatologii. W ramach świadczeń zabiegowych w chirurgii ogólnej, w latach 2017-2019 świadczeń z zakresu chirurgii ogólnej udzielało ponad 500 świadczeniodawców (odpowiednio 598 w 2017 r., 566 w 2018 r. i 538 w 2019 r.). Udziałem świadczeń zabiegowych (operatywą) powyżej 60% charakteryzowało się w latach 2017-2019 odpowiednio 476, 456 i 451 jednostek (80%, 81% i 84% wszystkich szpitali), zaś powyżej 80% odpowiednio 204, 178 i 180 szpitali (34%, 31% i 33% wszystkich szpitali). Oznacza to wysoki udział świadczeń zachowawczych (około 1/5 wszystkich hospitalizacji) z tendencją do poprawy. 4) Kompleksowość opieki W ramach analizy, dla określonych typów świadczeń sprawdzano kompleksowość świadczeń. Badano następujące pary świadczeń (1) hospitalizacja JGP z powodu zawału i rehabilitacja kardiologiczna, (2) leczenie udaru (wg JGP) i rehabilitacja neurologiczna, (3) endoprotezoplastyka (wg JGP) rehabilitacja ogólnoustrojowa lub fizjoterapia, (4) operacje na kręgosłupie (wg JGP) i rehabilitacja neurologiczna, ogólnoustrojowa lub fizjoterapia. W każdym przypadku sprawdzono wśród jakiego odsetka świadczeniodawców mniej niż 25% pacjentów uzyskało świadczenie rehabilitacyjne po zabiegu. Wyniki przedstawiają się następująco: (1) zawał: 64% w 2017 r. i 41% w 2019	

	r., (2) udar: 47% w 2017 r. i 39% w 2019 r., (3) endoprotezoplastyka: 68% w 2017 r. i 56% w 2019 r., (4) kręgosłup: 88% w 2017 r. i 92% w 2019 r. Z powyższego wynika, że w przypadku pierwszych 3 świadczeń zaobserwowano pożądany kierunek zmiany, natomiast w przypadku operacji kręgosłupa sytuacja się pogorszyła. Z prezentowanych danych wynika, że mimo przeprowadzonej reformy oraz bieżących korekt, opisywane parametry nie osiągają zakładanych wartości lub zbyt wolno zmierzają do pożądanego stanu. Na tej podstawie można stwierdzić, że przeprowadzona w 2017 r. reforma systemu kontraktowania świadczeń opieki zdrowotnej udzielanej w szpitalach nie przyniosła oczekiwanych rezultatów w zakresie poprawy dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej, koncentracji tych świadczeń, racjonalizacji kosztów po stronie podmiotów leczniczych oraz racjonalizacji wydatków po stronie płatnika – NFZ. Wyodrębnianie w ramach wprowadzonego systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej 6 poziomów zabezpieczenia szpitalnego oparte było na skomplikowanych i mało przejrzystych kryteriach, nie niosąc istotnej wartości dodanej.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego w centrach zdrowia psychicznego https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210002491 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12354903	Zmiana rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 kwietnia 2018 r. w sprawie programu pilotażowego w centrach zdrowia psychicznego (Dz. U. z 2020 r. poz. 2086, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem”, wynika z dotychczasowych doświadczeń dotyczących realizacji świadczeń zdrowotnych w ramach pilotażu przez funkcjonujące centra zdrowia psychicznego. Jednym z głównych celów nowelizacji jest umożliwienie przetestowania rozwiązania polegającego na prowadzeniu centrum zdrowia psychicznego udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej w warunkach dziennych i ambulatoryjnych – psychiatrycznych i leczenia środowiskowego (domowego). Jest to istotny element w procesie ewaluacji programu pilotażowego i wypracowania docelowych rozwiązań systemowych po zakończeniu programu pilotażowego. W projekcie rozporządzenia dokonano zmiany treści § 7 i § 11, której celem jest umożliwienie włączenia do pilotażu w centrach zdrowia psychicznego zakwalifikowanych przez Ministra Zdrowia centrów zdrowia psychicznego nieposiadających własnego oddziału psychiatrycznego. Kolejne zaproponowane zmiany rozporządzenia mają na celu dostosowanie przepisów § 16 rozporządzenia do funkcjonowania centrów zdrowia psychicznego, o których mowa w § 7 ust. 2, w zakresie ustalania liczby i kwalifikacji osób wykonujących zawód medyczny w centrum zdrowia psychicznego, o którym mowa w § 7 ust. 2, oraz spełniania warunków realizacji świadczeń dotyczących osób wykonujących zawód medyczny dla ww. centrum zdrowia psychicznego. Ponadto zmianie uległa treść § 21 i § 22, której celem jest wyłączenie świadczeń opieki zdrowotnej, w których kwota ryczałtu na populację ulega pomniejszeniu przez Fundusz o wartość świadczeń udzielonych świadczeniobiorcom z tej populacji przez innych świadczeniodawców realizujących świadczenia opieki zdrowotnej na podstawie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień lub umowy o realizację programu pilotażowego. Wyłączenie wskazanych świadczeń ma na celu dostosowanie zakresów świadczeń udzielanych przez centra zdrowia psychicznego do posiadanych uprawnień i możliwości mw związku z dotychczasowymi doświadczeniami podmiotów realizujących program pilotażowy. Dodatkowo w ramach niniejszego	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 2491)**

	rozporzadzenia dokonuje się rozszerzenia programu pilotażowego w centrach zdrowia psychicznego o kolejne dwa podmioty.	
Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210002477 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12354901	Zmiana rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. poz. 666, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem", wynika z konieczności dostosowania systemu teleinformatycznego oraz jego modułów funkcjonujących w systemie Państwowe Ratownictwo Medyczne do zapisów obowiązującego rozporządzenia. Projekt rozporządzenia wprowadza zmianę w § 72 w ust. 3 rozporządzenia w zakresie terminu, w którym dysponenci zespołów ratownictwa medycznego, w tym lotniczych zespołów ratownictwa medycznego, mogą prowadzić dokumentację medyczną zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. poz. 2069). Zgodnie z treścią obecnie obowiązującego przepisu § 72 w ust. 3 rozporządzenia – mogą to robić do dnia 31 grudnia 2021 r. W projekcie rozporządzenia wydłuża się tą możliwość do 31 grudnia 2022 r.	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 2477)**
Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie zmiany rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210002470 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12354900	Projektowana zmiana wynika z konieczności przedłużenia o kolejne 12 miesięcy przepisu § 2 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2020 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania. Zgodnie z tym przepisem dopuszczono - warunkowo - możliwość stosowania dotychczasowego sposobu zgłaszania niepożądanego odczynu poszczepiennego (NOP) oraz korygowania zgłoszenia NOP, który polegał na tym, że zgłoszenie niepożądanego odczynu poszczepiennego lekarz lub felczer mógł: 1) przesyłać listem poleconym w dwóch kopertach, z których koperta wewnętrzna opatrzona jest wyraźnym adresem zwrotnym nadawcy i nadrukiem „DOKUMENTACJA MEDYCZNA", albo 2) przesyłać za pomocą poczty elektronicznej, jeżeli pozwalają na to techniczne możliwości nadawcy i odbiorcy, w formie przesyłek kodowanych, albo 3) przekazać w zamkniętej kopercie bezpośrednio osobie upoważnionej do ich odbioru za pokwitowaniem. Ponadto, w przypadku stwierdzenia oczywistej omyłki w wypełnieniu formularza zgłoszenia właściwy państwowy powiatowy inspektor sanitarny mógł dokonać korekty formularza zgłoszenia (m.in. po uzyskaniu informacji telefonicznie). Jednakże warunkiem powyższego było to, że lekarz lub felczer nie miał możliwości zgłaszania niepożądanego odczynu poszczepiennego w postaci elektronicznej. W obecnym brzmieniu, przed zmianą, przywołany przepis ograniczał możliwość czasowo powyżej opisanego rozwiązania do 31 grudnia 2021 r.	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 2470)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie formularza Instrumentu Oceny Wniosków	Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie formularza Instrumentu Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia dla inwestycji pozostających bez wpływu na zakres udzielanych świadczeń	**Ogłoszono**

Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia dla inwestycji pozostających bez wpływu na zakres udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210002488 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12354871	opieki zdrowotnej ma na celu dostosowanie do ustawy z dnia 20 maja 2021 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1292). Zmiany projekcie rozporządzenia w stosunku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 1 lutego 2021 r w sprawie formularza Instrumentu Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia dla inwestycji pozostających bez wpływu na zakres udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. poz. 249), dotyczą wyłącznie zmiany w załączniku do rozporządzenia. Zmiany dokonywane są w części II. Kryteria oceny inwestycji. Zmiana kryterium oceny lp. 20 polega na zastąpieniu pojęcia „priorytety dla regionalnej polityki zdrowotnej", oznaczonego skrótem „PRPZ", pojęciem określającym dokument strategiczny „plan transformacji". Dodatkowo, w pytaniu nr 20 w części Interpretacja i wyjaśnienie znaczenia kryterium oraz sposobu oceny inwestycji, dodano dodatkowy aspekt oceny, który wskazuje, że w przypadku gdy inwestycja nie jest zawarta w krajowym lub wojewódzkim planie transformacji, a dotyczy: robót budowlanych z wyłączeniem budowy, modernizacji, termomodernizacji, prac konserwatorskich, czy restauratorskich, realizacji inwestycji, która wynika z konieczności dostosowania do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U.poz. 595, z późn. zm.) i przepisów przeciwpożarowych określonych w ustawie z dnia 24 sierpnia 1991 r. o ochronie przeciwpożarowej (Dz. U. z 2021 r. poz. 869) oraz szczegółowych wytycznych znajdujących się także w rozporządzeniach do ww. ustawy, ponadto realizacji inwestycji związanych z stacją uzdatniania wody, wymianą dźwigów, czy remontów pomieszczeń technicznych, a także realizacji innych inwestycji w zakresie infrastruktury obiektów budowlanych (z wyłączeniem budowy) i infrastruktury technicznej niezbędnej do funkcjonowania podmiotu leczniczego, należy przyjąć „TAK" i przyznać maksymalną liczbę punktów. Ponadto w lp. 19 oraz lp. 27, użyte w liczbie mnogiej słowo „mapy" zastąpiono użytym w odpowiednim przypadku słowem „mapa" w liczbie pojedynczej. Ponadto, w instrukcji wypełniania wniosku, w części II. Kryterium oceny inwestycji w punkcie 1, dokonano zmian w podpunkcie 4, 9 oraz 10. W podpunkcie 4 - dotyczącym inwestycji o charakterze ponadregionalnym określenie „właściwe mapy potrzeb zdrowotnych, tj. mapy właściwe dla województw, których inwestycja dotyczy oraz mapę ogólnopolską" zastąpiono określeniem „wyzwania systemu opieki zdrowotnej, a także rekomendowanymi kierunkami działań na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i na terenie województw". W podpunkcie 9 słowo „mapy" zastąpiono słowem „mapę", natomiast w podpunkcie 10 – określenie „PRPZ" zastąpiono pojęciem „plan transformacji". Jednocześnie należy podkreślić, że interpretacja i wyjaśnienie znaczenia kryterium oraz sposobu oceny inwestycji, jak również ich opisy pozostają niezmienione. Nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.	**(Dz.U. 2021 poz. 2488)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie formularza Instrumentu Oceny Wniosków	Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie formularza Instrumentu Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia dla inwestycji skutkujących zmianą zakresu udzielanych świadczeń opieki	**Ogłoszono**

Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia dla inwestycji skutkujących zmianą zakresu udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210002487 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12354870	zdrowotnej ma na celu dostosowanie aktu wykonawczego do zmian wprowadzonych ustawą z dnia 20 maja 2021 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1292). Zmiany projektowane w rozporządzeniu w stosunku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 1 lutego 2021 r. w sprawie formularza Instrumentu Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia dla inwestycji skutkujących zmianą zakresu udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. poz. 252), dotyczą jedynie zmiany w załączniku do rozporządzenia. Zmiany dokonywane są w części II. Kryteria oceny inwestycji i dotyczą kryteriów oceny wskazanych w lp. 8, 11 oraz 21. Polegają na zastąpieniu pojęcia „priorytety dla regionalnej polityki zdrowotnej", oznaczonego skrótem „PRPZ", pojęciem określającym dokument strategiczny „plan transformacji". W pytaniu nr 21 dodatkowo dodano mapę potrzeb zdrowotnych jako alternatywę dla planów transformacji. W tym pytaniu, odniesienie do mapy potrzeb zdrowotnych ma miejsce wyłącznie w przypadku, gdy potencjalna inwestycja nie jest uwzględniona w krajowym lub wojewódzkim planie transformacji - należy wówczas przeanalizować mapę potrzeb zdrowotnych pod kątem tej inwestycji. Natomiast w lp. 22 oraz 27, w części interpretacja i wyjaśnienie znaczenia kryterium oraz sposobu oceny inwestycji, odpowiednio słowa „map" oraz „mapach" zastąpiono słowami „mapy" oraz „mapie". Ponadto, w instrukcji wypełniania wniosku, w części II. Kryterium oceny inwestycji w punkcie 1, podpunkt 3 w zakresie inwestycji o charakterze ponadregionalnym – odwołanie do mapy regionalnej oraz mapy ogólnopolskiej zastępuje się odwołaniem do wniosków i rekomendacji płynących z mapy potrzeb zdrowotnych. Jednocześnie należy podkreślić, że interpretacja i wyjaśnienie znaczenia kryterium oraz sposobu oceny inwestycji, jak również ich opisy pozostają niezmienione. Nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu. Istniejące rozwiązanie w postaci Instrumentu Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia, zwanego dalej „IOWISZ", ma charakter unikalny, a przez to nie ma możliwości odniesienia się do rozwiązań w innych krajach. Prowadzone prace legislacyjne stanowią kontynuację podjętych uprzednio działań i bazują na doświadczeniu zdobytym w okresie funkcjonowania systemu IOWISZ.	**(Dz.U. 2021 poz. 2487)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210002441 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12354824	Wykonanie u osoby dorosłej szczepienia przeciw grypie może przeprowadzić osoba wskazana w art. 19 ust. 5b ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, która posiada kwalifikacje określone na podstawie art. 17 ust. 10 pkt 3 tej ustawy, tj. w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz. U. z 2018 r. poz. 753, z późn. zm.). Brak określenia kwalifikacji w stosunku do ww. osób aktualnie ogranicza możliwość natychmiastowego przystąpienia do szczepień przeciw grypie osób dorosłych mimo nabycia uprawnień przez osoby szczepiące do szczepienia przeciw COVID-19. Projekt rozporządzenia wprowadza i określa kwalifikacje dla lekarzy dentystów, farmaceutów, fizjoterapeutów oraz diagnostów	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 2441)**

	laboratoryjnych do przeprowadzania szczepień ochronnych przeciw grypie u osoby dorosłej, w związku z rozszerzeniem uprawnień zawodowych dla tych grup do kwalifikacji i podania szczepionki przeciw grypie. Osoby te będę mogły przeprowadzić to szczepienie, jeżeli spełniają warunki określone w § 6 ust. 1 rozporządzenia zmienianego (dotychczas § 6), tj.: 1) odbyły w ramach doskonalenia zawodowego kurs lub szkolenie w zakresie szczepień ochronnych i uzyskały dokument potwierdzający ukończenie tego kursu lub szkolenia lub uzyskały specjalizację w dziedzinie, w przypadku której ramowy program kształcenia podyplomowego obejmował problematykę szczepień ochronnych na podstawie przepisów o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz przepisów o zawodach pielęgniarki i położnej, lub 2) posiadają co najmniej 6-miesięczną praktykę w zakresie przeprowadzania szczepień ochronnych. Alternatywnie do powyższych wymagań, przeprowadzanie szczepień przez omawianą grupy zawodowe będzie możliwe po uzyskaniu dokumentu potwierdzającego ukończenie łącznie szkolenia: 1) teoretycznego w zakresie przeprowadzania badania kwalifikacyjnego w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania szczepienia przeciw COVID-19, dostępnego na platformie e-learningowej Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, oraz 2) praktycznego, którego program zatwierdziło Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, obejmującego naukę podania szczepionki w postaci iniekcji domięśniowej oraz podjęcia działań w przypadku wystąpienia nagłej reakcji alergicznej lub innego stanu zagrożenia życia pacjenta następującego bezpośrednio po przeprowadzeniu szczepienia, realizowanego w warunkach symulowanych w Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego lub uczelni prowadzącej kształcenie na kierunku lekarskim.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210002412 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12354800	Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13 grudnia 2018 r. w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej (Dz. U. z 2021 r. poz. 639) pilotaż sieci onkologicznej kończy się z dniem 31 grudnia 2021 r. Wydłużenie terminu zakończenia pilotażu jest niezbędne w celu zapewnienia ciągłości pilotażu w województwach włączonych do programu pilotażowego do czasu wejścia w życie ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej, której celem jest wprowadzenie rozwiązań przetestowanych w ramach programu pilotażowego w całym kraju. Projekt rozporządzenia określa datę zakończenia pilotażu na dzień 31 grudnia 2022 r. dla wszystkich ośrodków biorących udział w programie pilotażowym. Mając na uwadze, że docelowe zmiany systemowe, które zostaną wprowadzone na mocy ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej, powstały na podstawie doświadczeń z pilotażu, zasadne jest więc zachowanie ciągłości modelu pilotażowego w objętych pilotażem województwach. Wydłużenie terminu zakończenia pilotażu zapewni ciągłość kompleksowej opieki nad pacjentami onkologicznymi.	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 2412)**

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie ogłoszenia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu epidemii https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210002398 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12354751	Niniejsza regulacja wprowadza zmianę w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 marca 2020 r. w sprawie ogłoszenia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu epidemii (Dz. U. poz. 491, z późn. zm.), przez dodanie obowiązku realizacji szczepień przeciwko COVID-19 przez: 1) osoby wykonujące zawód medyczny w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2021 r. poz. 711, z późn. zm.) w podmiotach wykonujących działalność leczniczą oraz osoby wykonujące czynności zawodowe w tych podmiotach, inne niż wykonywanie zawodu medycznego; 2) osoby zatrudnione oraz osoby realizujące usługi farmaceutyczne, zadania zawodowe lub czynności fachowe w aptece ogólnodostępnej lub punkcie aptecznym; 3) studentów kształcących się na kierunkach przygotowujących do wykonywania zawodu medycznego, o którym mowa w art. 68 ust. 1 pkt 1-8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2021 r. poz. 478, z późn. zm.). Szczepienia ochronne są skuteczną metodą zapobiegania zachorowaniom na choroby zakaźne, zarówno w wymiarze zapobiegania zachorowaniom u osoby poddanej szczepieniom ochronnym (prewencji indywidualnej), jak również kształtowania odporności całej populacji na zachorowania (prewencji zbiorowej). Warunkiem osiągnięcia odporności w skali populacji jest wysoki odsetek zaszczepionych osób, co skutecznie zapobiega szerzeniu się zachorowań na choroby zakaźne nie tylko na osoby uodpornione w drodze szczepienia. Z uwagi na kolejne fale epidemii wywołanej zakażeniami wirusem SARS-CoV-2, co stanowi dodatkowe wyzwanie dla zdrowia publicznego i systemu ochrony zdrowia, proponowana interwencja jest konieczna. W czasie stanu epidemii COVID-19 zasadne jest wdrożenie działań profilaktycznych w odniesieniu do powyższych grup osób, które mają bezpośredni kontakt z pacjentami przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych Przy typowaniu grup osób zobowiązanych do szczepienia przeciw COVID-19 kierowano się potrzebą zabezpieczenia grup zawodowych strategicznych z punktu widzenia działania państwa w czasie pandemii, odpowiadających za funkcjonowanie systemu ochrony zdrowia oraz studentów kształcących się na kierunkach przygotowujących do wykonywania zawodu medycznego, o którym mowa w art. 68 ust.1 pkt 1-8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, którzy również mogą uczestniczyć przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych jak również obsłudze pacjenta. Wprowadzany obowiązek należy wykonać nie później niż do dnia 1 marca 2022 r., przez zaszczepienie się szczepionkami przeciwko COVID-19 schematem podstawowym: dwoma dawkami lub jedną dawką, zależnie od charakterystyki produktu leczniczego danej szczepionki, w celu otrzymania unijnego cyfrowego zaświadczenia w rozumieniu art. 2 pkt 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/953 z dnia 14 czerwca 2021 r. w sprawie ram wydawania, weryfikowania i uznawania interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 (unijne cyfrowe zaświadczenie COVID) w celu ułatwienia swobodnego przemieszczania się w czasie pandemii	**Ogłoszono- akt jednorazowy** **(Dz.U. 2021 poz. 2398)**

	COVID-19 (Dz. Urz. UE L 211 z 15.06.2021, str. 1). Obowiązek poddania się szczepieniu przeciwko COVID-19 ma zastosowanie także do osób, u których do dnia 1 marca 2022 r. upłynie więcej niż 6 miesięcy od uzyskania pozytywnego wyniku testu diagnostycznego w kierunku SARS-CoV-2. Ponadto wskazać należy, że osoba legitymująca się certyfikatem o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19, może po 30 dniach od uzyskania pozytywnego testu poddać się szczepieniu ochronnemu przeciw Covid-19. Certyfikat ozdrowieńca nie jest przeciwskazaniem do szczepienia się, a jego termin ważności 180 dni nie ogranicza prawa do wystawienia UCC po szczepieniu przeciw Covid-19. Natomiast obowiązek ten nie będzie miał zastosowania do osób, które mają przeciwwskazana do szczepienia w zakresie stanu ich zdrowia.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie szczegółowego zakresu oraz sposobu przekazywania danych dotyczących osób objętych ubezpieczeniem zdrowotnym i płatników składek, osób pobierających zasiłki przyznane na podstawie przepisów o ubezpieczeniu chorobowym lub wypadkowym, osób ubiegających się o przyznanie emerytury lub renty oraz pracowników korzystających z urlopu bezpłatnego https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12354600	Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 grudnia 2012 r. w sprawie szczegółowego zakresu oraz sposobu przekazywania danych dotyczących osób objętych ubezpieczeniem zdrowotnym i płatników składek, osób pobierających zasiłki przyznane na podstawie przepisów o ubezpieczeniu chorobowym lub wypadkowym, osób ubiegających się o przyznanie emerytury lub renty oraz pracowników korzystających z urlopu bezpłatnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 1410) Zakład Ubezpieczeń Społecznych, zwany dalej „ZUS”, nie przekazuje do Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej „Funduszem”, w odniesieniu do osób, o których mowa w art. 67 ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej „ustawą”, (tj. osób w stosunku do których wygasł obowiązek ubezpieczenia zdrowotnego, a które pobierają zasiłek przyznany na podstawie przepisów o ubezpieczeniu chorobowym lub wypadkowym) danych o dacie powstania i ustania ich prawa do zasiłku. Fundusz obecnie otrzymuje w odniesieniu do tej kategorii osób informację o dacie wypłaty zasiłku oraz informację o okresie, za który wypłacono zasiłek dopiero po dokonaniu przez ZUS wypłaty, co powoduje, że Fundusz nie ma aktualnych danych o statusie tych osób w okresie pobierania zasiłku. Osoby takie posiadają w Centralnym Wykazie Ubezpieczonych status osoby nieuprawnionej do świadczeń. W konsekwencji: - system Elektronicznej Weryfikacji Uprawnień Świadczeniobiorców, zwany dalej „eWUŚ”, nie potwierdza na bieżąco prawa do świadczeń tych osób (osoby takie muszą składać oświadczenia o przysługującym prawie do świadczeń lub przedstawiać dokumenty w postaci papierowej, a Fundusz jest obciążony dodatkową pracą związaną z koniecznością weryfikacji złożonych oświadczeń i dokumentów), - jest utrudniona comiesięczna weryfikacja dokonywana przez Fundusz deklaracji wyboru lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, złożonych przez te osoby. Uwzględnienie w zestawie danych przekazywanych przez ZUS do Funduszu informacji o dacie powstania i ustania prawa do zasiłku osób w stosunku do których wygasł obowiązek ubezpieczenia zdrowotnego, a które pobierają zasiłek przyznany na podstawie przepisów o ubezpieczeniu chorobowym lub wypadkowym. Otrzymane dane pozwolą określić aktualny status tych osób w Centralnym Wykazie Ubezpieczonych, co umożliwi łatwą weryfikację prawa tych osób do świadczeń opieki zdrowotnej. Znacząco zmniejszy się liczba składanych oświadczeń i dokumentów, i tym samym zmniejszy się obciążenie Funduszu wynikające z konieczności ich weryfikacji i	**Konsultacje publiczne** **20.12.2021r.**

	podejmowania postępowań wyjaśniających w przypadkach budzących wątpliwości.	
Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie kwalifikacji wymaganych od pracowników na poszczególnych rodzajach stanowisk pracy w podmiotach leczniczych niebędących przedsiębiorcami https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210002359 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12354557	W związku z wprowadzeniem zawodu technika sterylizacji medycznej, jako zawodu właściwego dla ministra właściwego do spraw zdrowia, do rozporządzenia Ministra Edukacji Narodowej z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie klasyfikacji zawodów szkolnictwa zawodowego (Dz. U. z 2012 r. poz. 7, z późn. zm.) - akt archiwalny i rozpoczęcia kształcenia w tym zakresie już w 2012 r., jak również z uwagi na oczekiwania zainteresowanych środowisk, w tym Polskiego Stowarzyszenia Sterylizacji Medycznej, jest niezbędne uwzględnienie w projekcie rozporządzenia stanowisk starszego technika sterylizacji medycznej i technika sterylizacji medycznej. Jednocześnie w związku z postulatem Komitetu Protestacyjnego wyrażonym w pkt 6 „Ustaleń w sprawie spotkania z przedstawicielami związków zawodowych przy Regionalnych Ośrodkach Psychiatrii Sądowej, zgodnie z którym Ministerstwo Zdrowia podczas prac nad zmianą rozporządzenia w sprawie kwalifikacji wymaganych od pracowników na poszczególnych rodzajach stanowisk pracy w podmiotach leczniczych niebędących przedsiębiorcami wprowadzi pracowników sekcji ochrony w grupie pracowników działalności podstawowej, istnieje pilna potrzeba uwzględnienia w przedmiotowym projekcie wśród pracowników działalności podstawowej stanowiska pracownika ochrony oddziału psychiatrii sądowej. Wprowadzenie stanowisk starszego technika sterylizacji medycznej i technika sterylizacji medycznej do projektu rozporządzenia wynika z wprowadzenia zawodu technika sterylizacji medycznej, jako zawodu właściwego dla ministra właściwego do spraw zdrowia, do rozporządzenia Ministra Edukacji Narodowej z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie klasyfikacji zawodów szkolnictwa zawodowego (Dz. U. z 2012 r. poz. 7, z późn. zm. - akt archiwalny). W związku z powyższym od 1 września 2012 r. w szkołach policealnych prowadzone jest kształcenie w tym zawodzie. Absolwent szkoły kształcącej w zawodzie technik sterylizacji medycznej jest przygotowany do wykonywania następujących zadań zawodowych: kwalifikowania sprzętu i wyrobów medycznych do procesów mycia, dezynfekcji i sterylizacji, przeprowadzania mycia, dezynfekcji i sterylizacji przy użyciu odpowiednich metod, środków i urządzeń, przeprowadzania kontroli procesów mycia, dezynfekcji i sterylizacji oraz prowadzenia dokumentacji mycia, dezynfekcji i sterylizacji. Powołanie zawodu technika sterylizacji medycznej stanowiło istotny krok w dążeniu do dostosowania i ujednolicenia poziomu leczenia i bezpieczeństwa sanitarnego w dziedzinie sterylizacji i dezynfekcji do uregulowań prawnych i zaleceń zarówno polskich, jak i Unii Europejskiej. Powstanie przedmiotowego zawodu miało na celu podniesienie poziomu edukacji w tym obszarze, a w konsekwencji podniesienie jakości wykonywanych świadczeń zdrowotnych związanych z dezynfekcją i sterylizacją medyczną oraz zwiększenie bezpieczeństwa pacjenta w przedmiotowym zakresie. Potrzeba uwzględnienia w projekcie rozporządzenia technika sterylizacji medycznej związana jest również z faktem, że pozostałe zawody właściwe dla ministra właściwego do spraw zdrowia wymienione w rozporządzeniu Ministra Edukacji Narodowej z dnia 15 lutego 2019 r. w sprawie ogólnych celów i zadań kształcenia w zawodach szkolnictwa branżowego oraz klasyfikacji zawodów szkolnictwa branżowego (Dz. U. z 2019 r. poz.	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 2359)**

	316, z późn. zm.) ujęte są w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 lipca 2011 r. w sprawie kwalifikacji wymaganych od pracowników na poszczególnych rodzajach stanowisk pracy w podmiotach leczniczych niebędących przedsiębiorcami (Dz. U. poz. 896). Wprowadzenie stanowisk starszego technika sterylizacji medycznej i technika sterylizacji medycznej do projektu rozporządzenia jest zgodne z oczekiwaniami zainteresowanych środowisk, w tym Polskiego Stowarzyszenia Sterylizacji Medycznej. Proponowana zmiana spowoduje, że funkcjonujące w systemie ochrony zdrowia osoby posiadające dyplom potwierdzający kwalifikacje zawodowe w zawodzie technik sterylizacji medycznej będą miały przeznaczone dla swojej grupy zawodowej stanowiska z uwzględnieniem możliwości rozwoju zawodowego po uzyskaniu określonego stażu pracy w zawodzie. Ponadto uwzględnienie tych stanowisk w części I „Pracownicy działalności podstawowej" załącznika do rozporządzenia pozwoli na stosowanie do tej grupy zawodowej przepisów ustawy z dnia 8 czerwca 2017 r. o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1801) w zakresie ustalania wynagrodzenia zasadniczego. Wprowadzenie stanowiska pracownika ochrony oddziału psychiatrii sądowej stanowi realizację postulatu Komitetu Protestacyjnego, co zostało ustalone pomiędzy przedstawicielami Związków Zawodowych przy Regionalnych Ośrodkach Psychiatrii Sądowej, Krajowego Sekretariatu Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność" i Ministerstwa Zdrowia. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lipca 2011 r. w sprawie kwalifikacji wymaganych od pracowników na poszczególnych rodzajach stanowisk pracy w podmiotach leczniczych niebędących przedsiębiorcami (Dz. U. poz. 896) w części III załącznika „Pracownicy gospodarczy" uwzględnia w lp. 11 pracowników ochrony, jednakże ze względu na specyfikę pracy pracowników ochrony zatrudnionych w oddziałach psychiatrii sądowej zasadnym jest wyodrębnienie stanowiska pracownika ochrony oddziału psychiatrii sądowej w części I „Pracownicy działalności podstawowej" załącznika do rozporządzenia. Pracownicy podmiotów leczniczych realizujących zadania w zakresie psychiatrii sądowej stale przebywają wśród pacjentów skierowanych na leczenie przez sąd i są narażeni na agresję z ich strony. Zadania tej grupy zawodowej polegają na zapewnieniu bezpieczeństwa pacjentom, personelowi oraz innym osobom przebywającym na terenie oddziałów psychiatrii sądowej. Pracownicy ci, m. in. muszą podejmować interwencje przeciwdziałające ucieczkom oraz zamachom wobec osób i mienia, w tym współdziałać z personelem medycznym w stosowaniu wobec pacjentów przymusu bezpośredniego. Dozorują pacjentów przebywających na terenie oddziału, pacjentów konwojowanych oraz przebywających poza oddziałem, np. podczas konsultacji lekarskich i pobytu w innych placówkach ochrony zdrowia. Przeprowadzają szczegółowe kontrole nowo przyjętych pacjentów, ich rzeczy osobistych i pozostałych przedmiotów będących w ich posiadaniu, a także biorą udział w wywiadzie lekarskim z nowo przyjętymi pacjentami. Pracownicy ochrony oddziału psychiatrii sądowej sprawują również dozór nad pacjentem na polecenie lekarza, np. w sytuacjach kryzysowych. W załączniku w części I „Pracownicy działalności podstawowej" dodano stanowisko „Pracownik ochrony oddziału psychiatrii sądowej", dla którego ustalono wymogi kwalifikacyjne posiadania średniego lub podstawowego wykształcenia oraz przeszkolenia zawodowego. Proponowana zmiana pozwoli	

	wyodrębnić stanowiska przeznaczone dla pracowników ochrony zatrudnionych w oddziałach psychiatrii sądowej zakładów psychiatrycznych przeznaczonych do wykonywania środka zabezpieczającego , mając na względzie specyfikę ich zadań związanych z zapewnianiem bezpieczeństwa pacjentom skierowanym na leczenie przez sąd , personelowi oraz innym osobom przebywającym na terenie oddziałów psychiatrii sądowej. Powyższa zmiana spowoduje również, że do tej grupy zawodowej zastosowanie będą miały przepisy ustawy z dnia 8 czerwca 2017 r. o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych. Pozwoli to na podwyższenie wynagrodzenia zasadniczego tych pracowników, których wynagrodzenie zasadnicze jest niższe od najniższego wynagrodzenia zasadniczego, ustalonego jako iloczyn współczynnika pracy określonego w załączniku do ustawy i kwoty przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia brutto w gospodarce narodowej w roku poprzedzającym ustalenie, ogłoszonego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski", do wysokości nie niższej niż najniższe wynagrodzenie zasadnicze, z uwzględnieniem warunków określonych w tej ustawie.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz zlecenia naprawy wyrobu medycznego http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210002499 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12354556	Projekt rozporządzenia stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 38 ust. 7 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Ustawa z dnia 27 listopada 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia w okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii kadr medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 2401, z późn. zm.) zmieniła upoważnienie dla Ministra Zdrowia do wydania rozporządzenia, które regulować ma szczegółowy zakres informacji zawartych w zleceniu, wzór zlecenia na zaopatrzenie w postaci papierowej oraz wzór zlecenia naprawy w postaci papierowej, uwzględniając konieczność zapewnienia prawidłowego wystawiania zleceń oraz prawidłowej ich realizacji. Zgodnie z art. 30 ww. ustawy, dotychczas obowiązujące rozporządzenie ze wskazanej na wstępie podstawy [rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 sierpnia 2019 r. w sprawie zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz zlecenia naprawy wyrobu medycznego (Dz. U. poz. 1555)], zachowuje moc do dnia wejścia w życie nowego rozporządzenia, jednak nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2021 r. Celem zapewnienia możliwości wystawiania zleceń na wyroby medyczne oraz zleceń napraw w wersji papierowej po dniu 31 grudnia 2021 r. należy wydać przedmiotowe rozporządzenie. Ponieważ nie istnieją alternatywne środki w stosunku do projektowanego rozporządzenia umożliwiające osiągnięcie zamierzonego celu wymagane jest wydanie rozporządzenia wraz ze wzorami zlecenia na wyroby i zlecenia naprawy w załącznikach do rozporządzenia. Projekt rozporządzenia powiela rozwiązania dotychczasowego rozporządzenia, o którym mowa w pkt 1 OSR.	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 2499)**
Projekt rozporządzenia Rady Ministrów zmieniającego rozporządzenie w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń,	Projekt ma na celu ograniczenie ryzyka związanego z wystąpieniem epidemii wywołanej nowym koronawirusem SARS-CoV-2. W projekcie przewiduje się modyfikacje:	**Ogłoszono- akt jednorazowy**

nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210002330 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12354550/katalog/12839407#12839407	1) umożliwiające przekraczanie granicy Rzeczypospolitej Polskiej stanowiącej granicę zewnętrzną Unii Europejskiej bez konieczności posiadania negatywnego wyniku testu diagnostycznego w kierunku SARS-CoV-2 przez: a) osoby reprezentujące szeroko pojęty sektor transportu międzynarodowego, co ma na celu przeciwdziałanie ewentualnemu wystąpieniu istotnych trudności (opóźnień) w realizacji usług międzynarodowego transportu towarów i osób, z uwagi na potencjalny brak wykonania przez pracowników transportu ww. testów diagnostycznych w kierunku SARS-CoV-2, w terminie określonym w § 2a; przepis ten wpłynie pozytywnie na funkcjonowanie transportu, umożliwiając niezakłóconą realizację usług międzynarodowego transportu osób i towarów oraz zobowiązań międzynarodowych w tym obszarze, b) osoby, które przystępują do egzaminu ósmoklasisty, egzaminu maturalnego, egzaminu potwierdzającego kwalifikacje w zawodzie lub egzaminu zawodowego, przeprowadzanych przez okręgowe komisje egzaminacyjne, oraz opiekunów tych osób, co jest uzasadnione z uwagi na planowane przeprowadzenie przez Okręgowe Komisje Egzaminacyjne egzaminów potwierdzających kwalifikacje w zawodzie, a także egzaminu zawodowego w sesji zimowej, która rozpoczyna się 10 stycznia 2022 r., c) dzieci, które nie ukończyły 5. roku życia; 2) umożliwiające wykonanie na lotnisku w terminie 3 godzin od momentu przekroczenia granicy testu diagnostycznego w kierunku SARS-CoV-2, którego negatywny wynik stanowi przesłankę zwolnienia z obowiązku odbycia obowiązkowej kwarantanny dla osób przekraczających granicę Rzeczypospolitej Polskiej stanowiącą granicę zewnętrzną Unii Europejskiej, co ma zapewnić płynność ruchu pasażerów na terenie lotnisk, jak również możliwość wykonywania testów przez osoby, o których mowa w § 2a rozporządzenia zmienianego, w różnych miejscach (tj. w kraju, z którego rozpoczyna się podróż, na terenie lotniska przed odprawą graniczną albo na terenie lotniska po odprawie granicznej w terminie 3 godzin od momentu przekroczenia granicy) w celu zmniejszenia ryzyka tworzenia skupisk ludzkich; 3) zapewniające większą wewnętrzną spójność rozporządzenia, polegające na doprecyzowaniu przepisu dotyczącego konieczności posiadania negatywnego wyniku testu w kierunku SARS-CoV-2 w sytuacji przekraczania granicy Rzeczypospolitej Polskiej stanowiącej granicę zewnętrzną Unii Europejskiej podczas podróży rozpoczętej z terytorium określonych krajów; 4) polegające na zmniejszeniu limitu widzów lub słuchaczy (z 50% do 30% liczby miejsc), którzy są uprawnieni do korzystania z prowadzonej przez przedsiębiorców w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2021 r. poz. 162 i 2105) oraz przez inne podmioty działalności twórczej związanej z wszelkimi zbiorowymi formami kultury i rozrywki (ujętej w Polskiej Klasyfikacji Działalności w dziale 90.0) oraz działalności zespołów muzycznych; 5) umożliwiające wykonywanie działalności polegającej na prowadzeniu dyskotek, klubów nocnych i miejsc do tańczenia w dniu	**(Dz.U. 2021 poz. 2330)**

	31 grudnia br. i w dniu 1 stycznia 2022 r., przy zastrzeżeniu zachowania limitu osób mogących korzystać z tej działalności.	
Rozporządzenie Ministra Finansów zmieniające rozporządzenie w sprawie szczegółowych zasad prowadzenia gospodarki finansowej Narodowego Funduszu Zdrowia https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12354455	Zaproponowane w przedmiotowym projekcie zmiany są następstwem wniosków Narodowego Funduszu Zdrowia oraz regulacji zawartych w: 1)ustawie z dnia 24 czerwca 2021 r. o zmianie ustawy o Agencji Badań Medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1559) doprecyzowujących sposób uwzględniania odpisu na Agencję Badań Medycznych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia (zwanym dalej „NFZ"); 2)ustawie z dnia 14 lutego 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z promocją prozdrowotnych wyborów konsumentów (Dz. U. poz. 1492, z późn. zm.), które wprowadziły nowe źródło przychodów NFZ oraz dały możliwość dofinansowywania przez NFZ zadań realizowanych przez Państwowy Fundusz Rozwiazywania Problemów Hazardowych oraz Państwowy Fundusz Kultury Fizycznej; 3)ustawie z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. poz. 1875), zobowiązujących NFZ do finansowania nowych zadań, tj. finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom do ukończenia 18. roku życia oraz udzielanych poza granicami kraju; 4)ustawie z dnia 23 października 2018 r. o Funduszu Solidarnościowym (Dz. U. z 2020 r. poz. 1787, z późn. zm.) wprowadzającej obowiązkowe składki, których wysokość określa ustawa budżetowa; ustawie z dnia 11 sierpnia 2021 r. o zmianie ustawy o finansach publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1535) zakładającej rozszerzenie podmiotowego katalogu jednostek i organów objętych SRW o pozostałe państwowe fundusze celowe, w tym Fundusz Solidarnościowy i Fundusz Medyczny co wywołuje konieczność konsolidacji przepływów pomiędzy tymi jednostkami i organami. W związku z przepisami wprowadzonymi wskazanymi wyżej ustawami projektowane rozporządzenie modyfikuje wzory załączników, tj. wzór rocznego planu finansowego NFZ oraz rocznego sprawozdania z wykonania tego planu poprzez dodanie następujących pozycji: □6 – Odpis dla Agencji Badań Medycznych, o którym mowa w art. 97 ust. 3e ustawy", □„A6 – środki uzyskane z tytułu opłat, o których mowa w art. 12a ust. 1 oraz 12i ust. 1 ustawy o zdrowiu publicznym oraz w art. 92 ust. 11 i 21 ustawy o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi", □„A7 – środki z funduszy celowych, w tym:", □„A7.1 – środki z Funduszu Medycznego"; □„A7.2 – środki z Funduszu Solidarnościowego"; □„B8 – koszty zadania, o którym mowa w art. 97 ust. 3 pkt 16 ustawy",	**Ogłoszono – akt jednorazowy** **(Dz. U. z 2022 r. poz. 13)**

	„B9 – koszty realizacji zadania, o którym mowa w art. 97 ust. 3 pkt 17 ustawy"; oraz modyfikacje pozycji: „A", „A3", „B", „B2.19", „D5.2". Dodanie poz. „6" pozwoli na ujęcie w planie finansowym NFZ odpisu na Agencję Badań Medycznych analogicznie do uwzględnianego odpisu na Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, tj. przez pomniejszenie przychodów, a nie ujmowanie go w kosztach. Nowa poz. „A6" umożliwi wyodrębnienie przychodów uzyskiwanych z tzw. ustawy cukrowej, natomiast poz. „A7" - środków otrzymywanych z funduszy celowych, co jest istotne w identyfikowaniu przepływów między jednostkami sektora finansów publicznych. Nowe poz. „B8" i „B9" będą wskazywać środki, które NFZ przekazuje na wspieranie zadań finansowanych w ramach Funduszu Rozwoju Kultury Fizycznej oraz przeznaczanych na wspieranie zadań z zakresu zdrowia publicznego dotyczących profilaktyki i rozwiązywania problemów alkoholowych realizowanych przez Fundusz Rozwiązywania Problemów Hazardowych. Zmiana brzmienia poz. „A3" umożliwi uwzględnienie w tej pozycji dotacji na informatyzację, która dotychczas była ujmowana w ogólnej pozycji „Pozostałe przychody" natomiast poz. „B5.2" będzie zawierała obok składek ponoszonych przez NFZ na Fundusz Pracy również składki na Fundusz Solidarnościowy. Dodatkowo projekt rozporządzenia wypełnia wniosek NFZ o zmianę poz. „B2.19" z dotychczasowego „rezerwa na koszty świadczeń opieki zdrowotnej udzielone w ramach transgranicznej opieki zdrowotnej", na „koszty zadania, o którym mowa w art. 97 ust. 3 pkt 2g ustawy" w celu umożliwienia kwalifikowania kosztów leczenia poza granicami kraju w jednej pozycji planu finansowego. Zmiany pozostałych pozycji mają charakter wynikowy stanowiąc sumę poszczególnych pozycji w planie finansowym NFZ.	
Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie określenia wymagań, jakim powinny odpowiadać zakłady i urządzenia lecznictwa uzdrowiskowego http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210002344 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12354406	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 wymaga 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. Proponuje się wydłużenie terminu obowiązku dostosowania zakładów i urządzeń lecznictwa uzdrowiskowego do wymagań określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie określenia wymagań, jakim powinny odpowiadać zakłady i urządzenia lecznictwa uzdrowiskowego – do dnia 31 grudnia 2022 r. Na uwadze należy mieć fakt zróżnicowanego poziomu standardu wyposażenia bazy zakładów i urządzeń lecznictwa uzdrowiskowego, co powoduje zagrożenie braku spełnienia przez przedsiębiorców uzdrowiskowych wymagań, których termin został określony do dnia 31 grudnia 2021 r. Przyjęcie zaproponowanego rozwiązania, tj. wydłużenie o dwa lata terminu na spełnienie wymagań określonych w ww. rozporządzeniu wynika z przeprowadzonej analizy na podstawie danych przekazanych	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 2344)**

	w drugiej połowie czerwca 2021 r. do Ministerstwa Zdrowia przez Naczelnych Lekarzy Uzdrowisk (NLU). Dane dotyczyły stanu lub etapu zaawansowania dostosowania zakładów i urządzeń lecznictwa uzdrowiskowego do wymagań ww. rozporządzenia w poszczególnych uzdrowiskach, jak również przedstawiały terminy graniczne, do których nastąpi kompleksowe dostosowanie. Analiza danych wykazała, że ok. 43% wszystkich zakładów i urządzeń lecznictwa uzdrowiskowego nie spełni wymagań określonych w ww. rozporządzeniu do dnia 31 grudnia 2021 r. Analiza danych przekazanych przez NLU do Ministerstwa Zdrowia spowodowała określenie tego terminu na dzień 31 grudnia 2022 r., jako optymalnego do umożliwienia podmiotom kontynuację działań podjętych w tym zakresie. Należy również podkreślić, że wprowadzony na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej stan zagrożenia epidemicznego a następnie stan epidemii spowodował czasowe zaprzestanie działalności uzdrowiskowej, co również w konsekwencji uniemożliwiało podmiotom realizację prac dostosowawczych. Wobec powyższego, zasadnym jest przedłużenie terminu na dostosowanie zakładów i urządzeń lecznictwa uzdrowiskowego do wymagań ww. rozporządzenia o jeden rok.	
Projekt ustawy o zawodzie ratownika medycznego oraz samorządzie ratowników medycznych https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12354405	Projekt ustawy o zawodzie ratownika medycznego oraz samorządzie ratowników medycznych ma na celu wprowadzenie do systemu prawnego przepisów regulujących w sposób kompleksowy wykonywanie zawodu ratownika medycznego, utworzenie ram prawnych dla działania samorządu ratowników medycznych oraz zasad odpowiedzialności zawodowej ratowników medycznych. Z uwagi na brak w chwili obecnej elektronicznego rejestru ratowników medycznych nie ma możliwości precyzyjnego ustalenia liczby osób uprawnionych do wykonywania tego zawodu. Zgodnie z danymi przekazanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia, zwanego dalej „NFZ”, liczba ratowników medycznych na dzień 1 kwietnia 2021 r. wynosiła 22 481 (liczba ta obejmuje ratowników zatrudnionych w ramach umów w rodzaju leczenie szpitalne, udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umów w rodzaju ratownictwo medyczne oraz wykonujących zawód w zespole ratownictwa medycznego u podwykonawcy). Powyższa liczba stanowi liczbę etatów lub równoważników etatów. W myśl art. 11 ust. 3 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2020 r. poz. 882, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o PRM”, ratownik medyczny może wykonywać zawód również w innych podmiotach, także poza systemem ochrony zdrowia. Zgodnie z danymi przekazanymi przez Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji (MSWiA) w Państwowej Straży Pożarnej zatrudnionych jest 900 ratowników medycznych. Z kolei w formacji: Policja – 451 ratowników medycznych, Służba Ochrony Państwa – 6 ratowników medycznych, Straż Graniczna – 35 ratowników medycznych. Natomiast zgodnie z danymi przekazanymi przez Ministra Obrony Narodowej, zwanego dalej „MON”, ratownicy medyczni wykonujący zadania zawodowe w podmiotach leczniczych będących jednostkami budżetowymi i jednostkami wojskowymi, dla których podmiotem tworzącym jest MON oraz w jednostkach podległych MON niebędących podmiotami leczniczymi wynosi ok. 2000 osób. Ratownicy medyczni wykonują zawód również w innych podmiotach wskazanych w art. 11 ust. 3 ustawy o PRM. Dużą grupę stanowią osoby, które posiadają podwójne wykształcenie (np. pielęgniarki i	**Uzgodnienia** **14.12.2021r.**

	ratownika medycznego) oraz takie, które nie podjęły bądź zaprzestały wykonywania zawodu ratownika medycznego. Wobec powyższego wydaje się zasadne oszacowanie całkowitej liczby ratowników medycznych, którzy będą mogli ubiegać się o prawo wykonywania zawodu na poziomie około 22 481 osób. Jak wynika z danych przedstawionych powyżej ratownicy medyczni w większości są zatrudnieni w jednostkach systemu Państwowe Ratownictwo Medyczne, zwanego dalej „systemem PRM", w szpitalnych oddziałach ratunkowych oraz zespołach ratownictwa medycznego. Wykonują oni pracę pod presją czasu, w warunkach zagrożenia życia i zdrowia ludzkiego. Znaczenie roli ratowników medycznych w sektorze ochrony zdrowia oraz ich wpływ na bezpieczeństwo pacjentów powinny się przy tym przekładać na dbałość państwa o zapewnienie odpowiednich kwalifikacji osób przystępujących do wykonywania tego zawodu, jak również ciągłe podnoszenie kwalifikacji osób już go wykonujących, stworzenie warunków reprezentacji interesów tego środowiska zawodowego, sprawowania nadzoru nad jakością wykonywania zawodu przez ratowników medycznych oraz prowadzenia rejestru osób wykonujących ten zawód. Praktyka stosowania dotychczasowych regulacji dotyczących wykonywania zawodu ratownika medycznego, zawartych w ustawie o PRM doprowadziła do uznania, że dla rozwoju zawodu ratownika medycznego jest koniecznym stworzenie możliwości, jakie daje utworzenie samorządu zawodowego oraz zebranie w jednej ustawie przepisów o największym znaczeniu dla funkcjonowania tego zawodu, z uwagi na jego rolę w systemie ochrony zdrowia. Ponadto projektowana ustawa zakłada możliwość kształcenia ratowników medycznych na studiach drugiego stopnia co pozwala na uzyskanie tytułu zawodowego magistra oraz wprowadzenie do porządku prawnego szkolenia specjalizacyjnego dla ratowników medycznych, a tym samym możliwości przystąpienia do egzaminu (PESoz) w celu uzyskania tytułu specjalisty. Ponadto, projekt ustawy zakłada wprowadzenie do porządku prawnego uprawnienia dla ratowników medycznych do skorzystania z 6-dniowego płatnego urlopu szkoleniowego. Przyznanie takiego uprawnienia ratownikom medycznym wynika wprost z treści pkt 3 porozumienia zawartego w dniu 24 września 2018 r. przez Ministra Zdrowia z Komitetem Protestacyjnym Ratowników Medycznych oraz Sekcją Krajową Pogotowia Ratunkowego i Ratownictwa Medycznego NSZZ „Solidarność". Realizacja postanowień przedmiotowego porozumienia podlega ocenie przez środowisko ratowników medycznych i stanowi warunek dla zachowania spokoju społecznego. Projekt ustawy zawiera przepisy regulujące w sposób kompleksowy wykonywanie zawodu ratownika medycznego, w szczególności określa wymagane uprawnienia kwalifikacyjne, zasady uzyskiwania prawa wykonywania zawody ratownika medycznego, zasady wykonywania tego zawodu, organizacji kształcenia przed i podyplomowego oraz ponoszenia odpowiedzialności zawodowej, jak również utworzenia samorządu ratowników medycznych. Art. 17 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej stwarza możliwość utworzenia samorządu zawodowego reprezentującego osoby wykonujące zawód zaufania publicznego i sprawującego pieczę nad należytym wykonywaniem tego zawodu w granicach interesu publicznego i dla jego ochrony. Dlatego też projektowana regulacja wprowadza do systemu prawnego przepisy powołujące samorząd zawodowy ratowników medycznych i regulujące jego organizację, tak jak to ma	

	miejsce w przypadku innych zawodów medycznych jak: lekarze, lekarze dentyści, pielęgniarki, położne, farmaceuci, diagności laboratoryjni i fizjoterapeuci. Zgodnie z przepisami projektu ustawy, do zadań samorządu zawodowego będzie należało między innymi: 1) sprawowanie pieczy nad należytym i sumiennym wykonywaniem zawodu ratownika medycznego; 2) ustanawianie zasad etyki zawodowej oraz dbanie o ich przestrzeganie; 3) przyznawanie prawa wykonywania zawodu oraz uznawanie kwalifikacji ratowników medycznych uzyskanych w państwach członkowskich na podstawie ustawy o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej z dnia 22 grudnia 2015 r. (Dz. U. z 2021 r. poz. 1646); 4) wydawanie zaświadczeń potwierdzających kwalifikacje zawodowe na podstawie art. 9 ustawy z dnia 22 grudnia 2015 r. o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej; 5) zawieszanie i pozbawianie prawa wykonywania zawodu oraz ograniczanie zakresu czynności w wykonywaniu zawodu; 6) prowadzenie postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej ratowników medycznych; 7) prowadzenie postępowania w przedmiocie niezdolności do wykonywania zawodu ratownika medycznego; 8) reprezentowanie ratowników medycznych oraz ochrona ich interesów zawodowych; 9) działanie na rzecz stałego podnoszenia kwalifikacji zawodowych przez ratowników medycznych; 10) udział w ustalaniu oraz aktualizacji standardów i wytycznych w ratownictwie medycznym; 11) edukacja zdrowotna i promocja zdrowia; 12) prowadzenie rejestru ratowników medycznych oraz rejestru ratowników medycznych tymczasowo i okazjonalnie wykonujących zawód; 13) nadzór nad doskonaleniem zawodowym ratowników medycznych; 14) współpracę z samorządami zawodów medycznych i innymi organizacjami reprezentującymi zawody medyczne w kraju i za granicą oraz organami państw członkowskich w zakresie spraw określonych w ustawie; 15) wykonywanie innych zadań określonych w odrębnych przepisach. Samorząd zawodowy będzie zorganizowany w ramach struktury ogólnokrajowej w Krajowej Izbie Ratowników Medycznych, która będzie posiadała osobowość prawną oraz określone w ustawie organy. Przynależność do samorządu będzie obowiązkowa. Nadzór nad samorządem będzie sprawował minister właściwy do spraw zdrowia. Projekt ustawy zawiera przepisy dotyczące kształcenia	

	przeddyplomowego ratowników medycznych, które są zawarte w ustawie o PRM. Zgodnie z obowiązującymi przepisami, które zostały także przeniesione do ustawy o zawodzie ratownika medycznego i samorządzie ratowników medycznych prawo wykonywania zawodu ratownika medycznego będą posiadały osoby, na zasadzie praw nabytych, które ukończyły publiczną lub niepubliczną szkołę policealną o uprawnieniach szkoły publicznej i uzyskały tytuł zawodowy ratownika medycznego lub ukończyły studia wyższe na kierunku (specjalności) ratownictwo medyczne i uzyskały tytuł zawodowy licencjata lub magistra na tym kierunku (specjalności) lub studia wyższe na kierunku studiów związanym z kształceniem w zakresie ratownictwa medycznego i uzyskały tytuł zawodowy licencjata. Obecnie obowiązujące przepisy oraz projekt ustawy zakładają także, że osoby, które rozpoczęły po roku akademickim 2018/2019 studia wyższe przygotowujące do wykonywania zawodu ratownika medycznego, zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 68 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2021 r. poz. 478, z późn. zm.), i uzyskają tytuł zawodowy licencjata będą miały prawo wykonywania zawodu ratownika medycznego. W celu zapewnienia ratownikom medycznym możliwości realizacji ustawicznego rozwoju zawodowego, w tym ustawowego obowiązku doskonalenia zawodowego, ustawa zapewnia im prawo do 6 dni płatnego urlopu szkoleniowego rocznie. Projekt ustawy reguluje wymagania kompetencyjne i kwalifikacyjne do wykonywania czynności ratownika medycznego uregulowane obecnie w ustawie PRM i zobowiązuje organy ewidencyjne samorządu zawodowego do weryfikacji zgodności posiadanych kwalifikacji z wymaganiami kwalifikacyjnymi dla tego zawodu. Projekt ustawy wprowadza również instytucję jawnego rejestru pozwalającego na identyfikację ratownika medycznego i określenie jego kwalifikacji. Wykonywanie zawodu ratownika medycznego będzie możliwe po uzyskaniu prawa wykonywania zawodu ratownika medycznego oraz uzyskaniu wpisu do rejestru ratowników medycznych. Prawo wykonywania zawodu będzie wydawała Krajowa Rada Ratowników Medycznych, będąca organem samorządu ratowników medycznych. Ważnym elementem projektu ustawy, wywierającym wpływ na bezpieczeństwo pacjenta jest stworzenie także możliwości skutecznego pociągnięcia do odpowiedzialności zawodowej osoby wykonującej zawód ratownika medycznego w przypadku nienależytego lub nierzetelnego przestrzegania obowiązku wykonywania czynności zawodowych zgodnie z określonymi w ustawie zasadami wykonywania zawodu ratownika medycznego oraz zasadami etyki zawodowej, do których określenia będzie uprawniony samorząd ratowników medycznych. Przewidywanym efektem wprowadzenia przedmiotowych rozwiązań będzie zintegrowanie środowiska zawodowego, samodzielność w określaniu potrzeb i dalszego rozwoju tego zawodu, efektywniejsza współpraca z tym środowiskiem zawodowym, sprawowanie pieczy nad należytym wykonywaniem zawodu ratownika medycznego. W efekcie długofalowym projektowana regulacja ma się przełożyć na poprawę jakości udzielania świadczeń opieki zdrowotnej przez ratowników medycznych, a co za tym bezpieczeństwo zdrowotne pacjentów. Projekt ustawy określa, na takich samych zasadach jak obecnie, kształcenie przeddyplomowe przygotowujące do wykonywania zawodu ratownika medycznego. Natomiast kształcenie podyplomowe zostało uaktualnione i doprecyzowane. W obecnie obowiązujących regulacjach ratownik	

	medyczny ma prawo i obowiązek pogłębiania i aktualizowania wiedzy i umiejętności zawodowych, w tym przez uczestnictwo w kursie doskonalącym, celem aktualizacji posiadanego zasobu wiedzy oraz stałego dokształcania się w zakresie nowych osiągnięć. W projekcie ustawy przyjęto zasadę, że ratownik medyczny ma prawo do ustawicznego rozwoju zawodowego, w tym obowiązek doskonalenia zawodowego przez aktualizację wiedzy i umiejętności zawodowych. Ustawiczny rozwój zawodowy może być realizowany przez kształcenie podyplomowe lub doskonalenie zawodowe. Zaproponowane w projekcie rozwiązania dotyczące szkolenia specjalizacyjnego i uzyskiwania tytułu specjalisty w danej dziedzinie ochrony zdrowia są oparte na dotychczasowym systemie szkolenia specjalizacyjnego. Ponadto, projekt ustawy zakłada wprowadzenie kursów kwalifikacyjnych dla ratowników medycznych, dzięki którym nabędą oni dodatkowe kwalifikację niewynikające z kształcenie przeddyplomowego	
Rozporządzenie Rady Ministrów zmieniające rozporządzenie w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210002311 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12354356/katalog/12838247#12838247	Projekt ma na celu ograniczenie ryzyka związanego z wystąpieniem epidemii wywołanej nowym koronawirusem SARS-CoV-2. W projekcie przewiduje się: 1) przedłużenie do dnia 31 stycznia 2022 r. obowiązywania większości aktualnych ograniczeń, nakazów i zakazów określonych przepisami modyfikowanego aktu normatywnego; 2) modyfikację regulacji dotyczącej obowiązków osób przekraczających granicę Rzeczypospolitej Polskiej stanowiącej granicę zewnętrzną Unii Europejskiej, polegającą na zobowiązaniu takich osób do okazania funkcjonariuszowi Straży Granicznej negatywnego wyniku testu diagnostycznego w kierunku SARS-CoV-2 w języku polskim albo w języku angielskim wykonanego, przed przekroczeniem granicy, w okresie 24 godzin, licząc od momentu wyniku tego testu (test będzie mógł być wykonany zarówno w państwie, z którego dana osoba rozpoczyna podróż, jak i na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na terenie lotniska, przed odprawą graniczną); z obowiązku tego będą wyłączeni uczniowie pobierający naukę w Rzeczypospolitej Polskiej lub w państwie sąsiadującym i ich opiekunowie, którzy przekraczają granicę wraz z uczniami w celu umożliwienia tej nauki, oraz dzieci objęte wychowaniem przedszkolnym w Rzeczypospolitej Polskiej lub w państwie sąsiadującym i ich opiekunowie, którzy przekraczają granicę wraz z dziećmi w celu ich objęcia tym wychowaniem; osoba, która nie okaże funkcjonariuszowi Straży Granicznej negatywnego wyniku testu, będzie obowiązana odbyć obowiązkową kwarantannę; 3) doprecyzowanie przepisów dotyczących definicji osoby zaszczepionej przeciwko COVID-19 przez wskazanie, że status ten będzie przysługiwał osobie, w odniesieniu do której został wykonany podstawowy cykl szczepienia, tj. podane dwie dawki szczepionki w sytuacji szczepienia szczepionką dwudawkową albo jedna dawka szczepionki w sytuacji szczepienia szczepionką jednodawkową; 4) dodanie Księstwa Andory, Księstwa Monako, Republiki San Marino, Państwa Watykańskiego lub Stolicy Apostolskiej do katalogu podmiotów, w odniesieniu do których znajdują zastosowanie przepisy	**Ogłoszono- akt jednorazowy** **(Dz.U. 2021 poz. 2311)**

	umożliwiające zwolnienie z obowiązku odbycia obowiązkowej kwarantanny osób rozpoczynających podróż z terytorium tych państw; 5) dodanie dodatkowego warunku zwolnienia z obowiązku odbycia obowiązkowej kwarantanny osoby prowadzącej wspólne gospodarstwo domowe z osobą, u której stwierdzono zakażenie wirusem SARS-CoV-2, lub z nią zamieszkującej; warunkiem tym będzie uzyskanie przez daną osobę negatywnego wyniku testu diagnostycznego w kierunku SARS-CoV-2 wykonanego po stwierdzeniu zakażenia wirusem SARS-CoV-2 u osoby prowadzącej z tą osobą wspólne gospodarstwo domowe lub z nią zamieszkującej; 6) rozszerzenie katalogu podmiotów uprawnionych do korzystania z usług hotelarskich, bez wliczania określonego limitu udostępnianych pokoi, o funkcjonariuszy lub pracowników cywilnych Policji i Straży Granicznej; 7) wprowadzenie zakazu prowadzenia przez przedsiębiorców w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców oraz przez inne podmioty działalności polegającej na prowadzeniu: a) dyskotek i klubów nocnych lub działalności, która polega na udostępnieniu miejsca do tańczenia organizowanego w pomieszczeniach lub w innych miejscach o zamkniętej przestrzeni, z wyłączeniem sportowych klubów tanecznych, b) dyskotek (serwujących głównie napoje) (ujętej w Polskiej Klasyfikacji Działalności w podklasie 56.30.Z), c) miejsc do tańczenia lub w zakresie innych form rozrywki lub rekreacji organizowanych w pomieszczeniach lub w innych miejscach o zamkniętej przestrzeni (ujętej w Polskiej Klasyfikacji Działalności w podklasie 93.29.A), z wyłączeniem sportowych klubów tanecznych, d) miejsc do tańczenia lub w zakresie innych form rozrywki lub rekreacji organizowanych w pomieszczeniach lub w innych miejscach o zamkniętej przestrzeni (oznaczonej we wpisie przedsiębiorcy lub podmiotu w Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, Krajowym Rejestrze Sądowym lub krajowym rejestrze urzędowym podmiotów gospodarki narodowej, jako przedmiot wykonywanej działalności gospodarczej, kodem Polskiej Klasyfikacji Działalności 93.29.Z), z wyłączeniem sportowych klubów tanecznych; 8) ograniczenie limitów osób (obłożenia obiektu z 50% do 30%), które są uprawnione do korzystania z określonych rodzajów działalności; 9) wprowadzenie wobec przedsiębiorców w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców oraz innych podmiotów prowadzących działalność związaną z projekcją filmów lub nagrań wideo w kinach lub w pozostałych miejscach oraz działalności klubów filmowych (ujętej w Polskiej Klasyfikacji Działalności w podklasie 59.14.Z) obowiązku zapewnienia, aby widzowie lub słuchacze nie spożywali napojów lub posiłków; Zmiany, o których mowa w pkt 2 oraz 5-9 mają na celu minimalizację ryzyka transmisji wirusa SARS-CoV-2 przez osoby narażone na zakażenie tym wirusem (osoby przekraczające granicę Rzeczypospolitej Polskiej stanowiącej granicę zewnętrzną Unii Europejskiej oraz domownicy osób zakażonych) oraz osoby mogące gromadzić się w miejscach stanowiących duże skupiska ludzkie. 10) modyfikację obowiązujących	

	regulacji dotyczących rozwiązania wyłączającego z danego limitu osób korzystających z danych usług lub uczestniczących w określonych wydarzeniach (w przeliczeniu na powierzchnię usługodawcy albo liczbę uczestników wydarzenia), osób zaszczepionych przeciwko COVID-19; przyjęta w obowiązującym rozporządzeniu konstrukcja nie przyznaje usługodawcy lub organizatorowi wydarzenia wprost uprawnienia do żądania od danej osoby potwierdzenia faktu zaszczepienia, ponieważ okazanie dokumentu potwierdzającego fakt szczepienia ma charakter dobrowolny – to w interesie osoby chcącej skorzystać z danej usługi lub uczestniczyć w danym wydarzeniu jest wykazanie faktu zaszczepienia, jako uprawniającego do wejścia na teren objęty limitem, w przypadku osiągnięcia tego limitu; biorąc jednak pod uwagę wątpliwości interpretacyjne dotyczące możliwości dokonywania przez osobę zobowiązaną do przestrzegania limitu określonego w rozporządzeniu – w sytuacji osiągnięcia tego limitu – weryfikacji faktu zaszczepienia osoby wyrażającej wolę skorzystania z usługi lub uczestnictwa w wydarzeniu, w projekcie rozporządzenia zaproponowano doprecyzowanie obowiązującej regulacji w taki sposób, aby z przepisu jednoznacznie wynikało, że to do osoby zamierzającej skorzystać z usługi lub uczestniczyć w wydarzeniu należy decyzja, czy chce ona skorzystać z uprawnienia związanego z zaszczepieniem się przeciwko COVID-19, w przypadku osiągnięcia limitu skutkującego ograniczeniem w dostępie do tej usługi lub wydarzenia; należy jednak podkreślić, że co do zasady istota normy prawnej w przedmiotowym zakresie nie ulega zmianie – czynność ta nadal będzie miała charakter dobrowolny – dana osoba nadal będzie miała prawo odmowy okazania dokumentu lub certyfikatu potwierdzającego zaszczepienie, z zastrzeżeniem że w takim przypadku będzie jej jednak dotyczył limit określony w rozporządzeniu; 11) modyfikację przepisu określającego kolejność szczepień przeciwko COVID-19 w taki sposób, aby szczepionka przeciwko tej chorobie mogła być podawana osobom urodzonym w 2016 roku, które ukończyły 5. rok życia.	
Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie kwalifikacji osób przeprowadzających badania kwalifikacyjne i szczepienia ochronne przeciwko COVID-19 https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210002306 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12354355	Przed szczepieniem przeciwko COVID-19 u osób, które nie ukończyły 15. roku życia należy przeprowadzić lekarskie badanie kwalifikacyjne, w celu wykrycia przeciwwskazań do szczepienia lub stanów wymagających zachowania szczególnej ostrożności w czasie szczepienia. Celem kwalifikacji lekarskiej do szczepienia jest maksymalne ograniczenie ryzyka wystąpienia ciężkiego Niepożądanego Odczynu Poszczepiennego i zagwarantowanie maksymalnej skuteczności szczepienia, a także optymalnego zakresu ochrony w indywidualnej sytuacji zdrowotnej pacjenta. Aby kwalifikacja do szczepienia przeciwko COVID-19 dzieci w wieku 5-15 lat obejmowała celowany wywiad przesiewowy przeprowadzony według ujednoliconego kwestionariusza oraz przesiewowe badanie przedmiotowe (fizykalne), musi być przeprowadzona przez lekarza. Lekarz identyfikuje przeciwwskazania do szczepienia lub stany wymagające zachowania szczególnej ostrożności w czasie szczepienia. Projektowane przepisy, w przypadku innych osób niż lekarz, określonych w ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 kwietnia 2021 r. w sprawie kwalifikacji osób przeprowadzających badania kwalifikacyjne i szczepienia ochronne przeciwko COVID-19 (Dz. U. poz. 668 i 1273), ograniczają możliwość przeprowadzania	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 2306)**

	badania kwalifikacyjnego do wykonania szczepienia przeciwko COVID -19 względem osoby, która nie ukończyła 15. roku życia.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie metody zapobiegania COVID-19 https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210002305 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12354163	W związku z koniecznością podejmowania jak najszerszych i najskuteczniejszych działań związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 oraz realizacją przyjętego przez Radę Ministrów Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19, proponuje się dalsze rozszerzanie szczepień populacyjnych, zgodnie z którym następuje włączenie kolejnych grup osób, tj. urodzonych w latach 2010–2016, jako uprawnionych do szczepień przeciwko COVID-19 realizowanych zgodnie z Narodowym Programem Szczepień przeciw COVID-19. Projektowane rozporządzenie zakłada rozszerzenie grupy osób, u których wykonywane będą szczepienia przeciwko COVID-19, nadając uprawnienia osobom urodzonym w latach 2010–2016, tj. osobom, które najpóźniej w dniu przeprowadzenia szczepienia ukończyły 5. rok życia. Projekt jest skorelowany ze zmianą § 27 ust. 1 pkt 11 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 6 maja 2021 r. w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii (Dz. U. poz. 861, z późn. zm.).	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 2305)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12354056	Projektowane rozporządzenie stanowi realizację upoważnienia zawartego w art. 98 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 i 2021). Potrzeba zmiany rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki (Dz. U. poz. 1338, z 2004 r. poz. 882 oraz z 2021 r. poz. 1035) wynika z faktu, iż w dniu 17 listopada 2021 r. została uchwalona ustawa o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 2120), w której w art. 3 pkt 2 zmieniono art. 19 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2021 r. poz. 2069) w ten sposób , że dodano w nim ust. 5a i 5b. W art. 19 ust. 5a przewidziano możliwość dokonywania kwalifikacji osób dorosłych do zaszczepienia przeciwko grypie m.in. przez farmaceutów. Natomiast w art. 19 ust. 5b przewidziano możliwość wykonywania przez farmaceutów szczepienia przeciwko grypie u osoby dorosłej. Rekomendowanym rozwiązaniem jest wydanie rozporządzenia, które dostosuje rozporządzenie do tak przedstawiającego się nowego stanu prawnego i tym samym określenie w nim wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki w zakresie nowych zadań apteki, jakim będą szczepienia przeciw grypie. Oczekiwanym efektem będzie osiągnięcie pozytywnego wpływu na sytuację rodziny, obywateli oraz gospodarstwa domowe, a także na osoby niepełnosprawne poprzez zwiększenie dostępności do szczepień przeciw grypie, co również powinno znaleźć przełożenie na usprawnienie i przyspieszenie tego procesu poprzez niezawężanie możliwości szczepień jedynie przez podmioty wykonujące działalność leczniczą przy jednoczesnym – dzięki projektowanym zmianom – zapewnieniu bezpieczeństwa pacjentów oraz lekom przechowywanym i sporządzanym w aptece.	**ogłoszono** **(Dz.U.2022.23)**

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20220000038 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12354054	Projektowane rozporządzenie stanowi realizację upoważnienia zawartego w art. 97 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 i 2021). Potrzeba zmiany rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz. U. poz. 1395, z późn. zm.) wynika z faktu, iż w dniu 17 listopada 2021 r. została uchwalona ustawa o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 2120), w której w art. 3 pkt 2 zmieniono art. 19 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2021 r. poz. 2069) w ten sposób, że dodano w nim ust. 5a i 5b. W art. 19 ust. 5a przewidziano możliwość dokonywania kwalifikacji osób dorosłych do zaszczepienia przeciwko grypie m.in. przez farmaceutów. Natomiast w art. 19 ust. 5b przewidziano możliwość wykonywania przez farmaceutów szczepienia przeciwko grypie u osoby dorosłej. Projektowane rozporządzenie stanowi realizację upoważnienia zawartego w art. 97 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 i 2021). Potrzeba zmiany rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz. U. poz. 1395, z późn. zm.) wynika z faktu, iż w dniu 17 listopada 2021 r. została uchwalona ustawa o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 2120), w której w art. 3 pkt 2 zmieniono art. 19 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2021 r. poz. 2069) w ten sposób, że dodano w nim ust. 5a i 5b. W art. 19 ust. 5a przewidziano możliwość dokonywania kwalifikacji osób dorosłych do zaszczepienia przeciwko grypie m.in. przez farmaceutów. Natomiast w art. 19 ust. 5b przewidziano możliwość wykonywania przez farmaceutów szczepienia przeciwko grypie u osoby dorosłej.	**ogłoszono** **(Dz.U. 2022 poz. 38)**
Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie Krajowego Rejestru Pacjentów z COVID-19 http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210002240 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12354006	Konieczność przedłużenia okresu funkcjonowania Krajowego Rejestru Pacjentów z COVID-19, zwanego dalej „rejestrem”, z uwagi na trwającą w dalszym ciągu epidemię oraz ze względu na niewystarczającą wiedzę na temat wirusa SARS-CoV-2. Proponuje się przedłużenie funkcjonowania rejestru prowadzonego przez Narodowy Instytut Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie, do dnia 31 grudnia 2022 r., dzięki któremu spodziewane jest osiągnięcie następujących korzyści: 1) zwiększenie kontroli potencjalnych ognisk zakażenia; 2) długoterminowa obserwacja chorych po wypisie ze szpitala lub izolatorium; 3) prowadzenie nadzoru nad efektami leczenia pacjentów z COVID-19 w Rzeczypospolitej Polskiej i porównanie efektów terapeutycznych uzyskiwanych lokalnie z danymi światowymi oraz pogłębienie współpracy międzynarodowej w zakresie minimalizacji skutków pandemii.	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 2240)**

Projekt rozporządzenia Rady Ministrów zmieniającego rozporządzenie w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210002177 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12353902	Projekt ma na celu ograniczenie ryzyka związanego z wystąpieniem epidemii wywołanej nowym koronawirusem SARS-CoV-2. W projekcie przewiduje się: 1) przedłużenie do dnia 17 grudnia 2021 r. obowiązywania aktualnych ograniczeń, nakazów i zakazów określonych przepisami nowelizowanego aktu normatywnego; 2) modyfikację regulacji dotyczącej okresu korzystania ze zwolnienia z obowiązku odbycia kwarantanny, o której mowa w art. 34 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Projektowane brzmienie przepisu § 8 projektu rozporządzenia ma na celu doprecyzowanie regulacji w ten sposób, że zwolnienie z obowiązku odbycia kwarantanny będzie możliwe jedynie w okresie ważności wskazanych w przepisie zaświadczeń; 3) zmiany przepisów dotyczących liczby osób korzystających z danego rodzaju działalności, liczby miejsc udostępnianych ww. osobom albo obłożenia określonych budynków. Powyższe ma na celu zapewnienie zmniejszenia liczebności skupisk ludzkich, co z kolei ma zapobiec transmisji wirusa SARS-CoV-2 wobec wystąpienia jego kolejnej mutacji.	**ogłoszono- akt jednorazowy** **(Dz.U. 2021 poz. 2177)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie stosowania przymusu bezpośredniego wobec osoby z zaburzeniami psychicznymi https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12353760	Zmiana rozporządzenia spowodowana jest koniecznością uzupełnienia we wzorze Karty zastosowania przymusu bezpośredniego wobec osoby przebywającej w szpitalu psychiatrycznym, innym zakładzie leczniczym albo w jednostce organizacyjnej pomocy społecznej, w pkt 9 Ocena zasadności zastosowania przymusu bezpośredniego kierownika podmiotu leczniczego/upoważnionego lekarza o zastosowaniu przymusu bezpośredniego – podstawy prawnej zastosowania przymusu bezpośredniego o art. 34 ustawy z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego, zwanej dalej „ustawą”, zgodnie z którym wobec osoby przyjętej do szpitala psychiatrycznego bez jej zgody przymus bezpośredni można stosować, poza okolicznościami określonymi w art. 18 ustawy, także wtedy, gdy jest to konieczne do dokonania niezbędnych czynności leczniczych, o których mowa w art. 33 ustawy. Przymus bezpośredni można także stosować w celu zapobieżenia samowolnemu opuszczeniu przez tę osobę szpitala psychiatrycznego. Ponadto, proponuje się zmiany we wzorze Oceny stanu fizycznego osoby z zaburzeniami psychicznymi unieruchomionej lub izolowanej mające na celu usunięcie niedostatków redakcyjnych polegających na pominięciu godz. 00:30 oraz numerowaniu zachowań z pominięciem cyfry 7 w odnośniku dotyczącym kolumny „Zachowanie”. Wprowadzenie odpowiednich zmian we wzorze Karty zastosowania przymusu bezpośredniego wobec osoby przebywającej w szpitalu psychiatrycznym, innym zakładzie leczniczym albo w jednostce organizacyjnej pomocy społecznej oraz we wzorze Oceny stanu fizycznego osoby z zaburzeniami psychicznymi unieruchomionej lub izolowanej.	**Skierowanie aktu do ogłoszenia** **27.05.2022 r.**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 kwietnia 2021 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2021 r. poz.	**ogłoszono**

z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20220000365 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12353759	727) wprowadziło m.in. nowe świadczenia opieki zdrowotnej dedykowane chorym na hemofilię i inne pokrewne skazy krwotoczne. Wdrożenie nowych przepisów do zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w rodzaju ambulatoryjna opieka zdrowotna nie było jednak możliwe z uwagi na rozbieżności pomiędzy warunkami realizacji nowych świadczeń a charakterystyką produktów rozliczeniowych zawartą w opracowaniu analitycznym Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Konieczne stało się sporządzenie przez AOTMiT erraty do raportu w sprawie ustalenia taryfy świadczeń dla chorych na hemofilię i inne pokrewne skazy krwotoczne oraz doprecyzowanie przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Projekt rozporządzenia wprowadza zmiany w załączniku nr 2 oraz w załączniku nr 5 do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w części dotyczącej świadczeń dedykowanych chorym na hemofilię i inne pokrewne skazy krwotoczne: 1) z załącznika nr 2 usunięto trzy procedury medyczne: płytki krwi ocena ekspresji GPIb/IX/V, płytki krwi ocena ekspresji GPIIb/IIIa oraz ocena rozpuszczalności skrzepu w 5-molowym roztworze mocznika; 2) w załączniku nr 5 panel badań diagnostycznych dostępny w ramach świadczeń „Skazy krwotoczne – diagnostyka podstawowa” oraz „Skazy krwotoczne – diagnostyka rozszerzona” został poszerzony o dodatkowe badania: czynnik krzepnięcia VIII Ag (FVIIIAg), czynnik krzepnięcia IXAg (FIXAg) oraz inhibitor czynnika krzepnięcia IX – miano; 3) w załączniku nr 5 kryteria kwalifikacji do świadczenia „Skazy krwotoczne – podstawowa ocena stanu zdrowia” zostały poszerzone o dwa rozpoznania: D69.0 Plamica alergiczna oraz D69.8 Inne określone skazy krwotoczne; 4) w załączniku nr 5 nazwy kilkunastu procedur diagnostycznych ujętych w świadczeniach „Skazy krwotoczne – diagnostyka podstawowa”, „Skazy krwotoczne – diagnostyka rozszerzona”, „Skazy krwotoczne – podstawowa ocena stanu zdrowia” oraz „Skazy krwotoczne – rozszerzona ocena stanu zdrowia” zostały ujednolicone z nazwami procedur diagnostycznych wymienionych w załączniku nr 2 do przedmiotowego rozporządzenia.	**(Dz.U. 2022 poz. 365)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie metody zapobiegania grypie sezonowej w sezonie 2021/2022 file:///C:/Users/Aplikant/Downloads/2098_grypa.pdf https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12353555	Wraz z wprowadzeniem metody zapobiegania grypie sezonowej, utworzono rezerwę strategiczną szczepionki przeciw grypie do wykorzystania do realizacji szczepień. W obowiązującym brzmieniu rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 sierpnia 2021 r. w sprawie metody zapobiegania grypie sezonowej w sezonie 2021/2022 (Dz. U. poz. 1581 i 1688) szczepionka jest przeznaczona dla 13 grup osób wskazanych do szczepienia z racji narażenia w sposób szczególny na zakażenie wirusem grypy przez wykonywane obowiązki zawodowe (w tym m.in. osoby zatrudnione w podmiotach leczniczych, żłobkach, placówkach oświatowych), miejsce pobytu (domy pomocy społecznej, zakłady opiekuńczo- lecznicze, hospicja, odziały opieki długoterminowej) lub wiek (osoby powyżej 75. roku życia). Aktualny stan szczepień nie wiąże się z oczekiwaną realizacją szczepień u osób	**Ogłoszono- akt jednorazowy** **(Dz.U.2021.2098)**

	uprawnionych. Widoczne jest niskie zużycie szczepionek, a aktualny poziom wydań produktów do punktów szczepień nie wzrasta proporcjonalnie do czasu trwania akcji. Za podjęciem działań prewencyjnych oraz zmierzających do wykorzystania zgromadzonych rezerw strategicznych przez zmianę grupy uprawnionej na osoby, które najpóźniej w dniu przeprowadzenia szczepienia ukończyły 18. rok życia, przemawia aktualny stan zaszczepienia ogólnej populacji (wiek 0,5 - 100 lat) do dnia 5 listopada 2021 r. szacowany na poziomie 1 mln osób. Poziom zaszczepienia w grupach uprawionych na dzień 5 listopada 2021 r. nie przekroczył progu 250 tys. osób przy docelowej szacowanej realizacji 3 mln szczepień czyli poziomu szacowanej populacji objętej szczepieniem w ramach przepisów rozporządzania Ministra Zdrowia z dnia 27 sierpnia 2021 r. w sprawie metody zapobiegania grypie sezonowej w sezonie 2021/2022. Niniejsza zmiana w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 sierpnia 2021 r. w sprawie metody zapobiegania grypie sezonowej w sezonie 2021/2022 nie wpłynie na dystrybucję i organizację szczepień. Szczepionka przeciw grypie jest udostępniana na mocy zmienianego rozporządzenia zgodnie z ustawą z dnia 17 grudnia 2020 r. o rezerwach strategicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 255 i 694). Projekt wprowadza zmianę polegającą na udostępnieniu szczepienia osobom, które najpóźniej w dniu przeprowadzenia szczepienia ukończyły 18. rok życia. Powyższe rozszerzenie grupy osób uprawnionych ma zapewnić zwiększenie stanu zaszczepienia wśród osób chętnych do szczepienia, wykorzystanie szczepionek pozostających w rezerwach strategicznych do czasu utrzymania dostępności do asortymentu w Rządowej Agencji Rezerw Strategicznych oraz w punktach szczepień, lub do czasu zakończenia realizacji szczepień tj. do dnia 31 marca 2022 r.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12353511	Zgodnie z założeniami Narodowej Strategii Onkologicznej na lata 2020-2030, której nadrzędnym celem jest zwiększenie wykrywalności nowotworów we wczesnych stadiach oraz poprawa jakości życia w trakcie i po ukończonym leczeniu konieczne jest kontynuowanie działań na rzecz poprawy wyników leczenia dzieci i młodzieży z wykrytymi nowotworami w ramach świadczeń gwarantowanych. Zarówno zakup endoprotez na potrzeby leczenia dzieci z nowotworami kości jak i monitorowanie minimalnej choroby resztkowej początkowo były finansowane z budżetu Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych, a od lutego 2020 r. są finansowane z budżetu Narodowej Strategii Onkologicznej. Z uwagi, iż finansowanie w ramach Narodowej Strategii Onkologicznej ww. zadań z zakresu onkologii dziecięcej kończy się 31 grudnia 2021 r., w celu zachowania ciągłości ich udzielania i objęcia finansowaniem ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej „NFZ". konieczne jest wyodrębnienie powyższych świadczeń w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego od dnia 1 stycznia 2022 r. Zmiana rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 290, z poźn. zm.), wprowadzająca świadczenia wraz z warunkami ich realizacji: 1) „Leczenie rekonstrukcyjne z wykorzystaniem endoprotez onkologicznych u pacjentów do ukończenia 18. roku życia",	**ogłoszono** **(Dz.U.2022 poz. 419)**

	2) „Monitorowanie minimalnej choroby resztkowej metodą molekularną i metodą wielokolorowej cytometriiprzepływowej w ostrych białaczkach u dzieci" - ma na celu zwiększenie dostępu do wysokospecjalistycznego leczenia oszczędzającego i monitorowania stanu czynnościowego narządów po leczeniu przeciwnowotworowym. Wprowadzenie świadczenia gwarantowanego związanego z leczeniem rekonstrukcyjnym z wykorzystaniem endoprotez onkologicznych dedykowanych pacjentom do ukończenia 18. roku życia, obejmuje radykalne wycięcie nowotworu (potwierdzone badaniem histopatologicznym śródoperacyjnym) wraz z jednoczasowym uzupełnieniem dużego ubytku kości, umożliwiającym szybkie uruchomienie pacjenta oraz kontynuację leczenia chemioterapeutycznego. Do leczenia oszczędzającego pacjentów każdorazowo kwalifikuje zespół ekspertów, który dokonuje oceny rozległości resekcji oraz przeprowadza ekspertyzę w zakresie indywidualnego doboru endoprotezy dla pacjentów do ukończenia 18. roku życia. W populacji pediatrycznej konieczne jest stosowanie specjalnych endoprotez, tzw. rosnących z systemem umożliwiającym bezinwazyjne wydłużenie kończyny wraz z postępującym wzrostem pacjenta, za pomocą pola elektromagnetycznego oraz wydłużalnych mechanicznie. W przypadku nietypowego zakresu resekcji kości, wieku lub lokalizacji guza, implementowane endoprotezy są wykonywane na specjalne zamówienie, w tym również wytworzonych za pomocą techniki 3D. Implanty wykonane są ze specjalnych tworzyw, pokrytych powłoką, w celu prewencji zakażeń i zminimalizowania reakcji organizmu na implant. By tego typu interwencja przyniosła pożądany efekt, leczenie powinno być prowadzone przez wyspecjalizowany ośrodek i wsparte rehabilitacją leczniczą. Wprowadzenie świadczenia związanego z monitorowaniem minimalnej choroby resztkowej (MRD) w poszczególnych podtypach choroby nowotworowej krwi u dzieci jest ważne dla podejmowania decyzji terapeutycznych. Dla osiągnięcia celu konieczne jest wykorzystanie strategii postępowania opartej na ocenie MRD oznaczanej równocześnie przy pomocy metody cytofluorometrycznej i technik molekularnych, co daje szansę na zmniejszenie toksyczności i redukcję kosztów leczenia białaczki u dzieci. W projekcie dodano również w załączniku nr 1 do części II „Świadczenia scharakteryzowane rozpoznaniami", brakujące kody rozpoznań ICD-10 tj. C40 oraz C41, które umożliwią poprawne oznaczenie problemów zdrowotnych, w tym poprawną kwalifikacje do świadczenia „Leczenie rekonstrukcyjne z wykorzystaniem endoprotez onkologicznych u pacjentów do ukończenia 18. roku życia".	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie apteczek okrętowych i apteczek medycznych oraz wzoru karty zdrowia dla marynarza na statku morskim http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210002275 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12353508	W związku z art. 79 ustawy z dnia 11 września 2019 r. o pracy na statkach rybackich (Dz. U. poz. 2197) zaistniała konieczność ponownego określenia wymogów w sprawie apteczek okrętowych i apteczek medycznych na statkach morskich oraz wzoru karty zdrowia dla marynarza na statku morskim, a tym samym wydania nowego rozporządzenia na podstawie art. 72 ustawy z dnia 5 sierpnia 2015 r. o pracy na morzu (Dz. U. z 2020 r. poz. 1353, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o pracy na morzu", w miejsce dotychczasowego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 grudnia 2015r. w sprawie apteczek okrętowych i apteczek medycznych oraz wzoru karty zdrowia dla marynarza na statku morskim (Dz. U. poz. 2106). Projekt rozporządzenia określa wymagania dotyczące wyposażenia apteczek	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 2275)**

	okrętowych w odpowiednie rodzaje i ilości produktów leczniczych, wyrobów medycznych i odtrutek oraz ich ewidencjonowania, a także wymagania dotyczące wyposażenia środków ratunkowych w apteczki medyczne, odpowiednie rodzaje i ilości produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz ich ewidencjonowania. W stosunku do dotychczasowego rozporządzenia w projekcie rozporządzenia usunięto odniesienia do statków rybackich z uwagi na fakt, że ustawa o pracy na morzu – po wejściu w życie ustawy z dnia 11 września 2019 r. o pracy na statkach rybackich – reguluje kwestie pracy wyłącznie na statkach handlowych. Natomiast art. 39 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. o pracy na statkach rybackich wskazuje, że do wyposażenia apteczki okrętowej, jej przechowywania, kontrolowania, wymiany oraz ewidencjonowania jej zawartości stosuje się odpowiednio przepisy o pracy na morzy. Zatem przedmiotowy projekt zastosowanie będzie miał również do statków rybackich. Projekt zakłada konieczność wdrożenia przepisów dyrektywy Komisji (UE) 2019/1834 z dnia 24 października 2019 r. zmieniającej załączniki II i IV do dyrektywy Rady 92/29/EWG w odniesieniu do nowych wymagań dotyczących wyposażenia apteczek okrętowych w odpowiednie produkty lecznicze i wyroby medyczne, według grup wskazań terapeutycznych w odniesieniu do określonych rodzajów statków oraz odpowiednie rodzaje odtrutek, w jakie wyposaża się apteczki okrętowe wynikających ww. dyrektywy. W projekcie rozporządzenia określono także wzór ewidencji produktów leczniczych, wyrobów medycznych i odtrutek (załącznik nr 4 do rozporządzenia).	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego „Profilaktyka 40 PLUS” http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210002278 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12353452	Stan zagrożenia epidemicznego, a następnie stan epidemii powodujący liczne zakażenia wirusem SARS-CoV-2, w tym związana z nim zmiana stylu życia, wpłynęły przede wszystkim na ograniczenie aktywności fizycznej oraz wzrost natężenia stresu, potęgując przy tym ryzyko zachorowania na najczęstsze choroby tzw. cywilizacyjne, takie jak choroby układu krążenia czy choroby metaboliczne. Dlatego też mając na uwadze konsekwencje jakie niesie obecna sytuacja epidemiczna zasadne jest wydłużenie etapu realizacji programu pilotażowego, który pozwoli na powszechne objęcie świadczeniobiorców od 40. roku życia profilaktyczną diagnostyką laboratoryjną w zakresie najczęściej występujących problemów zdrowotnych. Wprowadzenie zmian w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2021 r. w sprawie programu pilotażowego „Profilaktyka 40 PLUS” (Dz. U. poz. 1081), wynika z konieczności: 1) wydłużenia etapu realizacji o kolejne 6 miesięcy, tj. do dnia 30 czerwca 2022 r.; 2) wydłużenia etapu ewaluacji programu pilotażowego, trwającego 3 miesiące od dnia zakończenia etapu realizacji programu pilotażowego. Termin, w którym Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej „NFZ”, dokonuje oceny wyników programu pilotażowego wydłużono do dnia 30 września 2022 r.; 3) dodania w załączniku nr 1 do rozporządzenia „Wykaz świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w ramach programu pilotażowego, szczegółowe kryteria kwalifikacji świadczeniobiorców oraz warunki	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 2278)**

	organizacji i realizacji programu pilotażowego, w tym dotyczące personelu medycznego i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną" w kolumnie „Warunki organizacji i realizacji programu pilotażowego" do obecnego personelu medycznego oprócz lekarza, felczera, pielęgniarki także położną, diagnostę laboratoryjny lub ratownika medycznego.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie kursu reedukacyjnego w zakresie problematyki przeciwalkoholowej i przeciwdziałania narkomanii oraz szczegółowych warunków i trybu kierowania na badania lekarskie lub badania psychologiczne w zakresie psychologii transportu http://g.ekspert.infor.pl/p/_dane/akty_pdf/DZU/2021/337/2242.pdf#zoom=90 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12353408	Projektowane rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie kursu reedukacyjnego w zakresie problematyki przeciwalkoholowej i przeciwdziałania narkomanii oraz szczegółowych warunków i trybu kierowania na badania lekarskie lub badania psychologiczne w zakresie psychologii transportu jest wydawane na podstawie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 105 ust. 5 ustawy z dnia 5 stycznia 2011 r. o kierujących pojazdami. Konieczność jego wydania wynika ze zmiany upoważnienia zawartego w art. 4 pkt 36 lit. b ustawy z dnia 14 października 2021 r. o zmianie ustawy o transporcie drogowym oraz niektórych innych ustaw dotyczącego art. 105 ust. 5 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 5 stycznia 2011 r. o kierujących pojazdami. Projektowane rozporządzenie zawiera jedynie zmianę odesłań do ustawy z dnia 5 stycznia 2011 r. o kierujących pojazdami w zakresie art. 105 w ust. 5 w pkt 1 i 2 dotycząca zastąpienia wyrazów „art. 99 ust. 1 pkt 5" wyrazami „art. 98a ust. 1 pkt 2" oraz rezygnacji z wydawania decyzji przez właściwego starostę o skierowaniu osoby na badanie psychologiczne przeprowadzane w celu ustalenia istnienia lub braku przeciwwskazań psychologicznych do kierowania pojazdem, gdyż z dniem 5 grudnia 2021 r. starosta będzie wysyłać jedynie informację o obowiązku poddania się odpowiednio badaniom lekarskim, badaniom psychologicznym lub o obowiązku ukończenia odpowiednich kursów reedukacyjnych, zgodnie z art. 98a ust. 3 dodanym ustawą z dnia 14 października 2021 r. (Dz. U. poz. 1997). Pozostała cześć projektowanego rozporządzenia w stosunku do poprzedniego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2012 r. w sprawie kursu reedukacyjnego w zakresie problematyki przeciwalkoholowej i przeciwdziałania narkomanii oraz szczegółowych warunków i trybu kierowania na badania lekarskie lub badania psychologiczne w zakresie psychologii transportu (Dz. U. z 2019 r. poz. 140 i 2111) nie uległa zmianie.	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 2242)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210002175 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12353252	Wątpliwości co do stosowania przepisów § 2 ust. 2, § 15, § 20-22 i § 32 Ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, stanowiących załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2020 r. poz. 320, z późn. zm.) do umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna. Od dnia 1 października 2021 r., zgodnie z ustawą z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. z 2021 r. poz. 1050), rozpoczęto wdrażanie opieki koordynowanej w podstawowej opiece zdrowotnej. Zmiany są wprowadzane stopniowo, zarówno w warunkach organizacyjnych realizacji umów jak i w zasadach ich finasowania określonych w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej „ustawą". Obowiązujący od dnia 1 października 2021 r. przepis art. 159 ust. 2b ustawy wprowadził możliwość wyodrębnienia w umowach zawieranych ze świadczeniodawcami udzielającymi świadczeń w	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 2175)**

	zakresie podstawowej opieki zdrowotnej, dodatkowych środków przeznaczonych na zapewnienie: 1) koordynacji opieki nad świadczeniobiorcą z uwzględnieniem innych zakresów świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2, oraz osoby, o której mowa w art. 14 ust. 2 ustawy z dnia 27 października 2017 r. podstawowej opiece zdrowotnej (budżet powierzony); 2) profilaktycznej opieki zdrowotnej (opłata zadaniowa); 3) oczekiwanego efektu zdrowotnego i jakości opieki (dodatek motywacyjny).	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wzorów dokumentów: Prawo wykonywania zawodu lekarza, Prawo wykonywania zawodu lekarza dentysty https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12353207 https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210002374	Projektowane rozporządzenie zastępuje przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 19 grudnia 2019 r. w sprawie wzorów dokumentów: Prawo wykonywania zawodu lekarza, Prawo wykonywania zawodu lekarza dentysty (Dz. U. poz. 2480), wydanego na podstawie nieobowiązującego obecnie art. 6 ust. 8 ustawy. Nowelizacja ustawy z dnia 5 grudnia 1996r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty na nowo określiła wzory ww. dokumentów a znowelizowane przepisy ustawy przewidują zastąpienie wersji papierowej dotychczasowego dokumentu pn. „Prawo wykonywania zawodu lekarza" (PWZL) i „Prawo wykonywania zawodu lekarza dentysty" (PWZLD) nowymi dokumentami w formie kart poliwęglanowych zabezpieczonych zgodnie z wymogami dotyczącymi dokumentów publicznych. Wydanie rozporządzenia na podstawie upoważnienia zawartego w art. 7e ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, ma na celu określenie nowych wzorów PWZL i PWZLD w postaci karty poliwęglanowej o wymiarach i zabezpieczeniach podobnych do karty dowodu osobistego zabezpieczonej przed przerobieniem, podrobieniem oraz użyciem przez osobę nieuprawnioną w oparciu o nowoczesne technologie. Dotychczasowe PWZL i PWZLD stanowią papierową wersję książeczki, w której zapisywane są niezbędne adnotacje dotyczące kwalifikacji zawodowych lekarzy i lekarzy dentystów zdobywanych w przebiegu kształcenia podyplomowego. Nowe PWZL i PWZLD będą określać kwalifikacje zawodowe lekarza lub lekarza dentysty na dzień wydania karty. Oczekiwanym efektem będzie możliwość bieżącego legitymowania się kartą oraz umożliwienie zainteresowanym w kraju, jak i poza jego granicami, potwierdzania kwalifikacji zawodowych konkretnego lekarza lub lekarza dentysty, przez wskazanie na karcie adresu strony internetowej Centralnego Rejestru Lekarzy i Lekarzy Dentystów, w którym zamieszczane są bieżące informacje dotyczące wszystkich lekarzy. Wydawanie dokumentu PWZL oraz dokumentu PWZDL w postaci karty poliwęglanowej rozpoczynać się będzie z dniem 1 stycznia 2022 r., a dotychczasowe dokumenty PWZL oraz PWZLD będą wydawane do dnia 31 grudnia 2021 r. Jednocześnie PWZL i PWZLD wydane przed dniem wejścia w życie nowego rozporządzenia zachowają ważność, co umożliwi ich płynną wymianę nie powodując jednocześnie utraty możliwości wykonywania zawodu i nadmiernego obciążenia izb lekarskich ich wydawaniem.	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 2374)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie	Projekt rozporządzenia doprecyzuje szczegółowy zakres danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji,	**Ogłoszono**

w sprawie szczegółowego zakresu danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji oraz sposobu i terminów przekazywania tych danych do Systemu Informacji Medycznej https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12353100 https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20220001296	zwanego dalej „zdarzeniem medycznym”, które od dnia 1 lipca 2021 r. są przekazywane do Systemu Informacji Medycznej, o czym stanowi art. 56 ust. 2a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia. Doprecyzowanie szczegółowego zakres danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w SIM jak również zasad ich przekazywania przełoży się na zwiększenie dostępności i przejrzystości informacji przekazywanych do SIM, usprawni pracę personelu medycznego, ułatwi obieg dokumentacji medycznej i ograniczy koszty jej udostępniania. W przedmiotowym projekcie proponuje się określenie danych służących do identyfikacji usługodawcy, o którym mowa w art. 5 pkt 41 lit. b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.). Do danych tych zaliczono 9-cyfrowy numer REGON oraz 10-cyfrowy numer NIP. Natomiast odnośnie do miejsca udzielania świadczenia zdrowotnego, w przypadku tej grupy usługodawców ma ono być określane przez przekazanie następujących danych: nazwy miejscowości, kodu pocztowego, ulicy, numeru domu i lokalu. Projekt rozporządzenia rozszerza katalog danych usługobiorcy o kod gminy krajowego rejestru urzędowego podziału terytorialnego kraju miejsca zamieszkania usługobiorcy (lub ewentualnie miejsca pobytu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli usługobiorca nie posiada tego pierwszego). Dotychczas przedmiotowa dana miała być zbierana fakultatywnie. Mając jednak na uwadze istotny walor identyfikacyjny ww. danych, zdecydowano się na rozszerzenie tego obowiązku w odniesieniu do wszelkich rodzajów świadczeń zdrowotnych. Ponadto katalog przekazywanych przez usługodawców danych, pozwalających na identyfikację usługobiorcy, rozszerzono o dane odnoszące się do wyrobów medycznych zaimplantowanych u usługobiorcy, informacji o alergiach występujących u usługobiorcy, jego grupie krwi oraz ciąży. Obligatoryjny obowiązek przekazywania do SIM danych pozwalających na identyfikację usługobiorcy, o który rozszerzono dotychczasowy katalog, obowiązywać będzie od dnia 1 lipca 2022 r. Projekt rozporządzenia określa mechanizm przekazywania do SIM danych w przypadku udzielania świadczenia zdrowotnego lub realizacji określonej procedury medycznej (będącej elementem raportowanego zdarzenia medycznego) przez podwykonawcę usługodawcy, tj. przez podmiot trzeci, któremu usługodawca powierzył udzielenie świadczenia lub wykonanie tej procedury medycznej. To właśnie podwykonawca będzie zobligowany przekazywać do SIM dane dotyczące wykonania konkretnej procedury lub udzielenia świadczenia. Dane te są zobowiązani przekazywać zarówno usługodawcy udzielający świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych, jak i usługodawcy realizujący je komercyjnie. Projekt rozporządzenia zakłada ponadto uwzględnienie dodatkowych informacji do katalogu danych przekazywanych do SIM w przypadku gdy rozpoczęcie i zakończenie udzielania świadczenia zdrowotnego nie następuje w tym samym dniu, oraz gdy usługobiorcy jest udzielane świadczenie zdrowotne w rodzaju rehabilitacja lecznicza, obok kodu przyczyny głównej według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych Rewizja Dziesiąta, usługodawcy przekazywali również kod według Międzynarodowej Klasyfikacji Funkcjonowania, Niepełnosprawności i Zdrowia (ICF). Projekt rozporządzenia dodatkowo nakłada na usługodawców obowiązek wskazywania poza datą udzielania świadczenia	**(Dz.U. z 2022 r. poz. 1296)**

	zdrowotnego także godzinę rozpoczęcia jego udzielania (zakończenia, przyjęcia do szpitala, wypisu ze szpitala) oraz wytworzenia dokumentacji medycznej prowadzonej w postaci elektronicznej. Ponadto rozszerzono katalog danych niezbędnie przekazywanych przez usługodawców, pozwalających na identyfikację świadczenia zdrowotnego, o dane wskazane w § 2 ust. 1 pkt 7 lit. d-h aktualnie obowiązującego rozporządzenia. Dodatkowo w projekcie rozporządzenia zrezygnowano z wyłączeń w zakresie obowiązków sprawozdawczych w przypadku raportowania przez usługodawców danych do SIM dotyczących świadczeń zdrowotnych lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, a także świadczeń zdrowotnych pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej oraz położnej podstawowej opieki zdrowotnej, jak również doprecyzowane zostały reguły przekazywania przez usługodawcę do SIM danych dotyczących świadczeń zdrowotnych pielęgniarki lub higienistki szkolnej udzielanych w środowisku nauczania i wychowania. Co istotne obowiązek w tym zakresie na chwilę obecną dotyczyć będzie jedynie świadczenia zdrowotnego jakie stanowi szczepienie.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie priorytetów zdrowotnych https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210002144 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12353005	Ustanowienie diagnostyki i leczenia chorób rzadkich jako priorytet zdrowotny uwidoczni pacjenta z chorobą rzadką w systemie ochrony zdrowia. Oczekiwanym efektem wprowadzenia Planu dla Chorób Rzadkich (uchwała nr 110 Rady Ministrów z dnia 24 sierpnia 2021 r. w sprawie przyjęcia dokumentu Plan dla Chorób Rzadkich (M.P. poz. 883)) jako priorytetu zdrowotnego jest ukierunkowanie działań, które mają na celu poprawę dostępu do procesu diagnostycznego i terapeutycznego dla świadczeniobiorców cierpiących na choroby rzadkie. W krajach członkowskich Unii Europejskiej, zgodnie z zaleceniem Rady z dnia 8 czerwca 2009 r. w sprawie działań w dziedzinie rzadkich chorób, opracowano plany lub strategie dotyczące rzadkich chorób w ramach własnych systemów zdrowotnych i socjalnych, w celu umożliwienia pacjentom cierpiącym na te choroby dostępu do opieki zdrowotnej wysokiej jakości, w tym diagnostyki i leczenia.	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 2144)**
Projekt ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12352861	Choroby nowotworowe stanowią jedną z najczęstszych przyczyn zgonów Polaków. Bezwzględna liczba nowotworów złośliwych w kraju stale wzrasta, czego przyczyną jest zarówno proces starzenia się społeczeństwa, jak i wzrost narażenia na czynniki związane ze stylem życia. W 2018 r. odnotowano 167,4 tys. zachorowań na nowotwory złośliwe w Rzeczypospolitej Polskiej (83,6 tys. Mężczyzn i 83,9 tys. kobiet). Liczba zachorowań w 2019 r. została oszacowana na 177,4 tys. (88,4 tys. mężczyzn i 89,0 tys. kobiet), a w 2020 r. na 182,5 tys. (91,3 tys. mężczyzn i 91,3 tys. kobiet). Według prognozy Krajowego Rejestru Nowotworów, w kolejnych latach odnotowany zostanie wzrost zachorowań. Mając na względzie wskazaną przez Najwyższą Izbę Kontroli niewydolność obecnego systemu opieki onkologicznej, w tym m.in. nieskoordynowaną opiekę nad pacjentem, co wpływa na niezadowalające wyniki leczenia nowotworów, a także prognozowany wzrost zachorowań na choroby nowotworowe oraz wynikające z tego trendu skutki w postaci dużej śmiertelności, poważnych konsekwencji społecznych, w tym pogorszania jakości życia chorych i ich rodzin oraz znacznych obciążeń finansowych związanych z leczeniem tych chorób dla obywateli i finansów publicznych, konieczne jest przeorganizowanie systemu, a tym samym zwiększenie jakości oraz	**Konsultacje publiczne** **29.10.2021r.**

	skuteczności diagnostyki i leczenia pacjentów, u których podejrzewa się lub zdiagnozowano nowotwór. Dzięki dotychczasowej realizacja pilotażu Krajowej Sieci Onkologicznej, zwanej dalej „KSO", udało się: wypracować i wdrożyć modele ścieżek terapeutycznych pacjentów, dokonać standaryzacji dokumentacji medycznej przez wprowadzenie szablonów oraz protokołów, skoordynować opiekę nad pacjentem przez dedykowanego koordynatora obejmującego opieką maksymalnie liczbę 40 świadczeniobiorców, ujednolicić standardy oceny i opisu badań histopatologicznych oraz obrazowych, wymieniać wzajemne doświadczeń pomiędzy ośrodkami w sieci onkologicznej, wprowadzić monitorowanie jakości realizowanych świadczeń, uruchomić infolinię onkologiczną. W wyniku analizy dotychczasowych doświadczeń z realizacji pilotażu KSO, w projekcie ustawy o KSO została zaproponowana nieznacznie zmodyfikowana, w stosunku do funkcjonującej w pilotażu KSO, struktura organizacyjna KSO, która w jeszcze większym stopniu zagwarantuje uzyskanie założonych efektów wdrożenia KSO. W oparciu o powyższe wyniki z realizacji pilotażu KSO, minister właściwy do spraw zdrowia podjął decyzję o wydłużeniu realizacji pilotażu do dnia 31 grudnia 2021 r., jak również o podjęciu prac w zakresie wdrożenia Krajowej Sieci Onkologicznej w całym kraju. Ustawa wprowadza nową strukturę organizacyjną i nowy model zarządzania opieką onkologiczną, które usprawnią organizację systemu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie onkologii. Szpitale spełniające kryteria kwalifikacyjne określone w ustawie utworzą KSO. Strukturę KSO będą tworzyć Specjalistyczne Ośrodki Leczenia Onkologicznego III, II i I poziomu referencyjnego (SOLO III poziomu, SOLO II poziomu, SOLO I poziomu) wraz z Centrami Kompetencji i Ośrodkami Satelitarnymi oraz Ośrodki Kooperacyjne. Tylko podmioty lecznicze wchodzące w skład KSO będą uprawnione do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie opieki onkologicznej finansowanych ze środków publicznych w zakresie onkologii dorosłych. KSO zapewni wystandaryzowaną strukturę wyspecjalizowanych, referencyjnych Specjalistycznych Ośrodków Leczenia Onkologicznego, w ramach której najbardziej skomplikowane świadczenia medyczne będą realizowane na poziomie wysokospecjalistycznym (SOLO III poziomu), złożone świadczenia medyczne na poziomie specjalistycznym (SOLO II poziomu), a najprostsze świadczenia medyczne na poziomie podstawowym (SOLO I poziomu). Monitorowanie KSO będą prowadziły Krajowy Ośrodek Monitorujący (KOM) i Wojewódzkie Ośrodki Monitorujące (WOM). Projekt ustawy przewiduje utworzenie Krajowej Rady Onkologicznej, zwanej dalej „Radą", która będzie pełniła funkcję opiniodawczo-doradczą ministra właściwego do spraw zdrowia. Kwalifikacja na poszczególne poziomy zabezpieczenia opieki onkologicznej będzie procesem wystandaryzowanym, opartym na obiektywnych kryteriach odnoszących się do liczby i kwalifikacji personelu medycznego, wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, możliwości diagnostyczno-terapeutycznych, w określonej dziedzinie medycyny, zapewniających odpowiednią jakość i bezpieczeństwo udzielanych świadczeń gwarantowanych, liczby leczonych pacjentów oraz wykonywanych procedur medycznych w ustalonych zakresach. Przewidziano okres przejściowy na przygotowanie się przez podmioty lecznicze do spełnienia wymagań niezbędnych do przystąpienia do	

	KSO na poszczególne poziomy zabezpieczenia opieki onkologicznej. Podmioty lecznicze, które zawarły umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z Narodowym Funduszem Zdrowia na świadczenia z zakresu opieki onkologicznej przed dniem wejścia w życie ustawy o KSO wejdą do Krajowej Sieci Onkologicznej, a umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, zawarte przed dniem wejścia w życie ustawy o KSO zachowają ważność. Pierwsza kwalifikacja na poszczególne poziomy zabezpieczenia opieki onkologicznej zostanie przeprowadzona w terminie do 9 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy, w oparciu o minimalne kryteria określone w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia, wydanego na mocy upoważnienia zawartego w ustawie. Kwalifikacji SOLO na poszczególne poziomy zabezpieczenia opieki onkologicznej i okresowej weryfikacji spełniania, przez podmioty lecznicze zakwalifikowane do KSO, minimalnych kryteriów warunkujących przynależność do danego poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej, będzie dokonywał Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, na podstawie danych wygenerowanych przez NFZ ze zintegrowanego systemu informatyczno-analitycznego KSO. W przypadku uzasadnionych wątpliwości co do spełniania przez podmiot leczniczy minimalnych kryteriów warunkujących przynależność do danego poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej Prezes Funduszu może wystąpić o opinię do Rady. Weryfikacja spełniania przez podmiot leczniczy zakwalifikowany do KSO na określony poziom zabezpieczenia opieki onkologicznej minimalnych kryteriów warunkujących przynależność do danego poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej będzie dokonywana co 24 miesiące. Wyniki weryfikacji będą decydować o pozostaniu SOLO na danym poziomie zabezpieczenia opieki onkologicznej, zmianie poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej na wyższy, zmianie poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej na niższy, jak również wyłączeniu z KSO. Weryfikacji spełniania przez podmiot leczniczy zakwalifikowany do KSO odpowiedniego poziomu wskaźników jakości opieki onkologicznej, decydującego o zakresach świadczeń opieki onkologicznej kwalifikujących się do finansowania w ramach KSO, będzie dokonywała co 12 miesięcy Rada na podstawie raportów opracowywanych przez NFZ. Podmioty lecznicze wchodzące w skład KSO będą obowiązane do przekazywania danych do zintegrowanego systemu informatyczno-analitycznego KSO stanowiącego moduł systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 666, z późn. zm.). System ten będzie m.in. umożliwiał generowanie raportów o poziomie jakości opieki onkologicznej w ramach KSO. NFZ, na poziomie ogólnopolskim i wojewódzkim, będzie odpowiedzialny za prowadzenie infolinii onkologicznej, dzięki której pacjent będzie mógł się dowiedzieć jaki jest czas oczekiwania na poszczególne świadczenia w poszczególnych podmiotach KSO, który podmiot jakie realizuje świadczenia oraz otrzymywać wskazówki gdzie się powinien zgłosić. Ustanowienie KSO ma na celu wzrost efektywności leczenia nowotworów, zarówno w skali całego kraju, jak i w odniesieniu do społeczności lokalnych, dzięki standaryzacji i koordynacji procedur wysokospecjalistycznych oraz monitorowaniu jakości. W konsekwencji umożliwi to odwrócenie niekorzystnych trendów epidemiologicznych oraz pozwoli na obniżenie społecznych kosztów obciążenia chorobami nowotworowymi. KSO ma zapewnić, aby nie pominięto żadnego z etapów opieki onkologicznej, a ich	

	realizacja przebiegała według ściśle określonych standardów, przy współpracy specjalistów różnych dziedzin medycyny. Priorytetem w tym zakresie jest, aby każdy pacjent, niezależnie od miejsca zamieszkania otrzymywał opiekę onkologiczną opartą o jednakowe standardy diagnostyczno-terapeutyczne, czyli jednolicie zdefiniowane ścieżki pacjenta, a system elastycznie odpowiadał na ich potrzeby. Oczekiwanym efektem wprowadzenia KSO jest poprawa bezpieczeństwa i jakości leczenia onkologicznego, poprawa satysfakcji pacjenta oraz optymalizacja kosztowa opieki onkologicznej.	
Projekt rozporządzenia Rady Ministrów zmieniającego rozporządzenie w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12352701	Projekt ma na celu ograniczenie ryzyka związanego z wystąpieniem epidemii wywołanej nowym koronawirusem SARS-CoV-2. W projekcie przewiduje się: 1) przedłużenie do dnia 30 listopada 2021 r. obowiązywania aktualnych ograniczeń, nakazów i zakazów określonych przepisami modyfikowanego aktu normatywnego; 2) modyfikacje regulacji dotyczących obowiązku zakrywania ust i nosa: a) podczas przeprowadzania konkursu na aplikację kuratorską i egzaminu kuratorskiego – uczestnicy powyższych: konkursu i egzaminu będą zwolnieni z obowiązku zasłaniania ust i nosa (na wzór konkursów i egzaminów organizowanych dla przedstawicieli innych grup zawodowych objętych modyfikowanym przepisem), b) na terenie szkół, placówek oświatowych, uczelni, instytutów badawczych, instytutów naukowych Polskiej Akademii Nauk, międzynarodowych instytutów naukowych utworzonych na podstawie odrębnych ustaw działających na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub federacji podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki; projektowane rozwiązania przewidują, że zakrywanie ust i nosa na terenie ww. podmiotów będzie obowiązkowe w czasie poza zajęciami (oraz zajęciami edukacyjnymi), chyba że inaczej postanowi kierujący takim podmiotem. Ratio legis powyższego rozwiązania stanowi umożliwienie elastycznego podejmowania decyzji przez kierujących ww. podmiotami w zależności od lokalnej sytuacji epidemicznej uwzględniającej takie czynniki, jak liczba zaszczepionych osób czy też wskaźnik zachorowań w danej miejscowości (województwie). Ponadto uzasadnieniem wprowadzenia ww. obowiązku zasłaniania ust i nosa wyłącznie w czasie poza zajęciami (oraz zajęciami edukacyjnymi) jest zwiększone ryzyko ewentualnych kontaktów mogących skutkować transmisją wirusa SARS-CoV-2 w tym czasie z uwagi na fakt, że w przerwach między zajęciami (jak również podczas zajęć świetlicowych w szkołach) studenci oraz uczniowie mają kontakt ze zdecydowanie większą liczbą innych osób (przebywają w niehomogenicznych grupach osób), w tym w sposób utrudniający zachowanie dystansu, np. w czasie przebywania w szatniach czy też stołówkach albo przemieszczania się między pomieszczeniami, w których odbywają się zajęcia. Jednocześnie zaakcentowania wymaga, że ryzyko transmisji wirusa SARS-CoV-2 należy ocenić jako zdecydowanie niższe w czasie zajęć (zajęć edukacyjnych) z uwagi na fakt pozostawania przez uczniów w tej samej grupie osób, co do zasady bez przemieszczania się i zmniejszonej liczby interakcji z innymi osobami (w niektórych podmiotach studentom i uczniom są zapewniane pojedyncze ławki).	**ogłoszono- akt jednorazowy** **(Dz.U.2021.1967)**

	Należy podkreślić, że ww. regulacje dotyczące obowiązku zasłaniania ust i nosa nie podlegają modyfikacji w odniesieniu do dzieci objętych wychowaniem przedszkolnym oraz osób zatrudnionych w przedszkolu, innej formie wychowania przedszkolnego lub placówce oświatowej oraz w ramach form opieki nad dziećmi w wieku do lat 3.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie zmiany rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego w centrach zdrowia psychicznego http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210002012 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12352650/katalog/12823742#12823742	Zmiana rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2020 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego w centrach zdrowia psychicznego (Dz. U poz. 2364) wynika z konieczności wprowadzenia zmian w § 20 w ust. 2 tego rozporządzenia w zakresie mechanizmu waloryzacji stawki ryczałtu na populację. Zaproponowana zmiana została wprowadzona na wniosek Narodowego Funduszu Zdrowia i ma na celu zmianę sposobu waloryzacji stawki ryczałtu od dnia 1 stycznia 2022 r. Taki zabieg legislacyjny pozwoli na urealnienie wysokości stawki ryczałtu w oparciu o średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w 2021 r. określony przez Główny Urząd Statystyczny oraz dostosowanie do sytuacji gospodarczej w kraju a nie uzależnianie jej od zmian w finansowaniu świadczeń zdrowotnych. Przedmiotowa zmiana wymaga uchylenia pkt 4c, który zawiera pierwotnie przygotowany mechanizm waloryzacji.	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 2012)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie metody zapobiegania COVID-19 https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210001914 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12352600/katalog/12823592#12823592	Działając na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/953 z dnia 14 czerwca 2021 r. w sprawie ram wydawania, weryfikowania i uznawania interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 (unijne cyfrowe zaświadczenie COVID) w celu ułatwienia swobodnego przemieszczania się w czasie pandemii COVID-19 (Dz. Urz. UE L 211 z 15.06.2021, str. 1), Rzeczypospolita Polska udostępnia możliwość kontynuacji szczepienia przeciwko COVID-19 dla osób, które zostały zaszczepione pierwszą dawką szczepionki, poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, będącej odpowiednikiem szczepionki dopuszczonej do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej W projekcie wprowadzono możliwość kontynuacji szczepienia przeciwko COVID-19 w Rzeczypospolitej Polsce dla osób, które zostały zaszczepione szczepionką dopuszczoną do obrotu w Unii Europejskiej lub szczepionką znajdującą się w wykazie odpowiedników szczepionek dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, sporządzonego przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy. Projekt jest skorelowany z równoległą zmianą rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 6 maja 2021 r. w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii (Dz. U. poz. 861, z późn. zm.), która został została już przyjęta w rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 15 października 2021 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii (Dz. U. poz. 1878).	**ogłoszono- akt jednorazowy** **(Dz.U. 2021 poz. 1914)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych	Projekt rozporządzenia wprowadza do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej nowe świadczenia opieki zdrowotnej, mające kluczowe znaczenie dla	**ogłoszono** **(Dz.U. 2022 poz. 482)**

z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20220000482 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12352451	poprawy zdrowia oraz wydłużenia życia pacjentów. Wprowadzenie świadczenia „Telemetryczny nadzór nad pacjentami z implantowanymi urządzeniami wszczepialnymi" do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej ma na celu zapewnienie bezpiecznego, kompleksowego wsparcia dla pacjentów z niewydolnością serca, u których w ramach postępowania terapeutycznego wszczepiono stymulator lub kardiowerter-defibrylator serca wyposażony w funkcję, która umożliwia zdalne przekazywanie zgromadzonych danych. W odróżnieniu od standardowej metody monitorowania stanu zdrowia pacjenta (sprowadzającej się do odczytywania danych z urządzeń wszczepialnych podczas wizyty pacjenta w zakładzie leczniczym), zdalne monitorowanie parametrów przekazywanych z urządzeń wszczepialnych umożliwi kontrolowanie stanu zdrowia pacjentów w czasie rzeczywistym, a co za tym idzie, szybsze podjęcie właściwej interwencji medycznej. Wprowadzenie świadczenia „Rezonans magnetyczny piersi" do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej zasadne, ponieważ rezonans magnetyczny piersi jest metodą o wysokiej czułości w wykrywaniu raka piersi. Jego rola stopniowo się zwiększa, szczególnie w ocenie rozległości naciekania nowotworu, zwłaszcza gdy wyniki oceny mammograficznej i ultrasonograficznej są rozbieżne. Rezonans magnetyczny piersi jest procedurą rekomendowaną w obowiązujących zaleceniach postępowania diagnostycznego i terapeutycznego w raku piersi.	
Projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie specjalizacji lekarzy i lekarzy dentystów https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12352354	Konsultant krajowy w dziedzinie gastroenterologii dziecięcej oraz środowisko gastroenterologów zgłosiło potrzebę umożliwienia lekarzom posiadającym tytuł specjalisty w dziedzinie gastroenterologii dziecięcej odbywania szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie transplantologii. Ponadto w związku z dużym zapotrzebowaniem na lekarzy specjalistów w dziedzinie psychiatrii dzieci i młodzieży, których niedobór okazał się szczególnie dotkliwy w związku konsekwencjami epidemii wirusa SARS-CoV-2, konsultant krajowy w dziedzinie psychiatrii dzieci i młodzieży oraz konsultant krajowy w dziedzinie pediatrii wystąpili z postulatem dotyczącym umożliwienia lekarzom posiadającym tytuł specjalisty w dziedzinie pediatrii odbywania szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie psychiatrii dzieci i młodzieży na podstawie skróconego programu specjalizacji, który uwzględniać będzie wiedzę i umiejętności jakie posiada już lekarz pediatra. Umożliwienie lekarzom posiadającym tytuł specjalisty w dziedzinie gastroenterologii dziecięcej odbywania szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie transplantologii. Umożliwienie lekarzom posiadającym tytuł specjalisty w dziedzinie pediatrii odbywania szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie psychiatrii dzieci i młodzieży na podstawie skróconego programu specjalizacji, który uwzględnia wiedzę i umiejętności jakie posiada już lekarz pediatra.	**Konsultacje publiczne** **15.10.2021r.**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wymagań dotyczących apteczek okrętowych i apteczek medycznych oraz wzoru karty zdrowia dla marynarza na statku morskim	Projekt rozporządzenia określa wymagania dotyczące wyposażenia apteczek okrętowych w odpowiednie rodzaje i ilości produktów leczniczych, wyrobów medycznych i odtrutek oraz ich ewidencjonowania a także wymagania dotyczące wyposażenia środków ratunkowych w apteczki medyczne, odpowiednie rodzaje i	**komisja prawnicza** **16.11.2021r.**

https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12352302	ilości produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz ich ewidencjonowania. Projekt zakłada konieczność wdrożenia przepisów dyrektywy Komisji (UE) 2019/1834 z dnia 24 października 2019 r. zmieniającej załączniki II i IV do dyrektywy Rady 92/29/EWG w odniesieniu do dostosowań wyłącznie technicznych (Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 80), a tym samym dostosowanie do nowych wymagań dotyczących wyposażenia apteczek okrętowych w odpowiednie produkty lecznicze i wyroby medyczne, według grup wskazań terapeutycznych w odniesieniu do określonych rodzajów statków oraz odpowiednie rodzaje odtrutek, w jakie wyposaża się apteczki okrętowe typu A i B wynikających ww. dyrektywy.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12352251 https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210002400	Potrzeba wprowadzenia zmian w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 19 czerwca 2019 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień (Dz. U. poz. 1285, z późn. zm.), zwanym dalej „rozporządzeniem”, jest związana z wdrażaniem reformy opieki psychiatrycznej dla dzieci i młodzieży i ma na celu usunięcie nieścisłości, doprecyzowanie przepisów oraz uwzględnienie postulatów ekspertów współpracujących z Ministerstwem Zdrowia, jak również wprowadzenia zmian pozwalających na zaplanowanie kosztów realizacji poszczególnych świadczeń opieki zdrowotnej. Proponowana nowelizacja wprowadza zmiany poszczególnych świadczeń opieki zdrowotnej określonych w załącznikach nr 1, 4 oraz 6 do rozporządzenia, jak również nadaje nowe brzmienie załącznikowi nr 8 do rozporządzenia. Wprowadzone w załącznikach nr 1, 4 oraz 6 do rozporządzenia modyfikacje dotyczą przede wszystkim doprecyzowania dotychczasowego brzmienia wybranych przepisów. Dzięki wprowadzanym zmianom możliwa będzie realizacja sesji psychoterapii przez specjalistów w dziedzinie psychoterapii dzieci i młodzieży, osoby posiadające decyzję ministra właściwego do spraw zdrowia o uznaniu dorobku naukowego lub zawodowego za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalizacyjnego w tej dziedzinie, zgodnie z art. 28 ust. 1 ustawy z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 1297) oraz osoby w trakcie specjalizacji w dziedzinie psychoterapii dzieci i młodzieży. Dotychczas specjaliści ci mogli realizować świadczenia jedynie u świadczeniodawców udzielających świadczeń opieki zdrowotnej określonych w załączniku nr 8do rozporządzenia. Wprowadzenie zmian z pozostałych załącznikach rozszerzy katalog personelu realizującego świadczenia. Przedmiotowa zmiana jest związana z wprowadzeniem, przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 31 stycznia 2019 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie specjalizacji w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz. U. poz. 226), nowej specjalizacji - psychoterapia dzieci i młodzieży.Propozycja nowego brzmienia załącznika nr 8 do rozporządzenia wprowadza zmiany warunków, jakie są obowiązani spełniać świadczeniodawcy realizujący świadczenia gwarantowane z zakresu opieki psychiatrycznej dzieci i młodzieży w ramach poziomów referencyjnych. Wprowadzone zmiany dotyczą przede wszystkim warunków realizacji świadczeń	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 2400)**

	gwarantowanych dotyczących personelu oraz organizacji udzielania świadczeń.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210001926&SessionID=1235195837949892B005BFB6DFC73800812D4189 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12352153	Obowiązujący przepis § 16 ust. 4f załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2020 r. poz. 320, z późn. zm.), zwanego dalej „OWU", budzi wątpliwości interpretacyjne polegające na ustaleniu, czy przepis stosuje się tylko do świadczeń opieki zdrowotnej rozliczanych punktem czy również do świadczeń rozliczanych innymi jednostkami rozliczeniowymi. W związku z wejściem w życie ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. poz. 1875) konieczne jest dookreślenie zasad rozliczania świadczeń z zakresu ratunkowego dostępu do technologii lekowej. Zaistniały problemy interpretacyjne dotyczące zasad naliczania odsetek ustawowych w przypadku określonym w § 29 ust. 6 załącznika do OWU (kary umowne). Proponuje się: 1) zastąpienie w § 16 ust. 4f załącznika do OWU wyrazów „cena punktu" wyrazami „cena jednostkowa" oraz dodanie pozostałych sposobów rozliczenia świadczeń opieki zdrowotnej określonych w OWU, aby przepis obejmował wszystkie przypadki wzrostu wyceny świadczeń opieki zdrowotnej; 2) dodanie w § 24 załącznika do OWU ust. 3a wprowadzającego zasady rozliczania leków stosowanych w świadczeniach z zakresu ratunkowego dostępu do technologii lekowej analogiczne do zasad obowiązujących przy rozliczaniu świadczeń wysokospecjalistycznych; 3) zmianę § 29 ust. 6 załącznika do OWU przez uwzględnienie w nim zastrzeżenia do wystąpienia pokontrolnego	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 1926)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie podziału kwoty środków finansowych w 2022 r. stanowiącej wzrost całkowitego budżetu na refundację https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12351752/katalog/12819209#12819209	W związku ze wzrostem całkowitego budżetu na refundację w roku rozliczeniowym (2022 r.) w stosunku do całkowitego budżetu na refundację w roku poprzedzającym (2021 r.) ustala się kwotę środków finansowych przeznaczonych na: 1) finansowanie dotychczas nieobjętych refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, które nie mają swojego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, z zakresu, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14–16 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285 i 1292), do kwoty 176.503.000 zł; 2) finansowanie przewidywanego wzrostu refundacji w wybranych grupach limitowych wynikającego ze zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego lub ze zmian praktyki klinicznej do kwoty 7.889.000 zł; 3) refundację, w części dotyczącej finansowania świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, do kwoty 251.204.000 zł.	**Konsultacje publiczne** **29.09.2021r.**

	Rekomendowanym rozwiązaniem jest wprowadzenie zmiany w regulacji dotyczącej podziału kwoty środków finansowych stanowiącej wzrost całkowitego budżetu na refundację leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, tj. świadczeń gwarantowanych. Jedynym narzędziem umożliwiającym realizację celu projektowanej regulacji jest podjęcie inicjatywy legislacyjnej. Nie jest możliwe uzyskanie oczekiwanego skutku przez działania pozalegislacyjne. Wraz ze zwiększaniem całkowitego budżetu na refundację wzrosną nakłady na refundację, umożliwiając tym samym sukcesywne zwiększenie dostępności pacjentów do świadczeń gwarantowanych.	
Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci kardiologicznej http://g.ekspert.infor.pl/p/_dane/akty_pdf/DZU/2021/277/1804.pdf https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12351707	Umożliwienie podpisania umów na realizację programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci kardiologicznej, zwanego dalej „programem pilotażowym", przez wszystkich spełniających warunki i zainteresowanych wzięciem w nim udziału. Wydłużenie czasu trwania etapu organizacyjnego programu pilotażowego o 2 miesiące umożliwi zawarcie umów przez wszystkich chętnych do jego realizacji, którzy spełniają warunki określone w przedmiotowym rozporządzeniu.	**Ogłoszono** **(.Dz.U.2021 poz.1804)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie metody zapobiegania COVID-19 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12351706	W związku z koniecznością stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/953 z dnia 14 czerwca 2021 r. w sprawie ram wydawania, weryfikowania i uznawania interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 (Dz. Urz. UE L 211 z 15.06.2021 r., str. 1), zasadne jest wprowadzenie możliwości kontynuacji szczepienia przeciwko COVID-19 dla osób, które zostały zaszczepionepierwszą dawką szczepionki dopuszczonej do obrotu w Unii Europejskiej, poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W projekcie wprowadzono możliwość kontynuacji szczepienia przeciwko COVID-19 dla osób, które zostały zaszczepione pierwszą dawką szczepionki dopuszczonej do obrotu w Unii Europejskiej, poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Osoba, która ma przystąpić do takiego szczepienia musi przedstawić podmiotowi przeprowadzającemu szczepienia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, oryginał zaświadczenia o zaszczepieniu przeciwko COVID-19, zgodny ze wzorem obowiązującym w kraju przyjęcia szczepionki przeciwko COVID-19, oraz tłumaczenie tego zaświadczenia na język polski przez tłumacza przysięgłego, a także oświadczenie zawierające zgodę tej osoby lub jej przedstawiciela ustawowego na przetwarzanie danych osobowych związanych z wydaniem unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID. Dane dotyczące szczepień będą wprowadzane do Karty Szczepień określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849), prowadzonej w postaci elektronicznej w systemie, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 666, z późn. zm.).Projekt jest skorelowany z równoległą zmianą rozporządzenia Rady Ministrów z	**Ogłoszono** **(Dz.U.2021 poz.1771)**

	dnia 6 maja 2021 r. w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii (Dz. U. poz. 861, z późn. zm.).	
Projekt rozporządzenia Rady Ministrów zmieniającego rozporządzenie w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210001754 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12351700	Projekt ma na celu ograniczenie ryzyka związanego z wystąpieniem epidemii wywołanej nowym koronawirusem SARS-CoV-2. W projekcie przewiduje się: 1) przedłużenie do dnia 31 października 2021 r. obowiązywania aktualnych ograniczeń, nakazów i zakazów określonych przepisami modyfikowanego aktu normatywnego; 2) umożliwienie uruchomienia międzynarodowych kolejowych przewozów pasażerskich realizowanych z przekroczeniem granicy Rzeczypospolitej Polskiej na odcinku z Ukrainą (tj. uruchomienie przez Koleje Ukraińskie pociągów w relacji Kijów – Przemyśl – Kijów). Wprowadzenie przedmiotowego rozwiązania ma zapewnić możliwość realizacji zaplanowanej oferty przewozowej w celu spełnienia oczekiwań społecznych w kolejowych przewozach pasażerskich; 3) zwolnienie z obowiązku wypełniania karty lokalizacyjnej funkcjonariuszy Policji, Straży Granicznej i Służby Ochrony Państwa wykonujących zadania służbowe oraz osób, wobec których są wykonywane czynności służbowe, np. konwojowanych przez funkcjonariuszy Policji, co jest uzasadnione specyfiką powyższych zadań; 4) wprowadzenie regulacji dotyczących wydawania unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID osobie, która została zaszczepiona przeciwko COVID-19 poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej szczepionką dopuszczoną do obrotu w Unii Europejskiej; 5) doprecyzowanie przepisów dotyczących posługiwania się unijnym cyfrowym zaświadczeniem COVID w kontekście uznawania za równoważne z tym zaświadczeniem, zaświadczeń, o których mowa w decyzjach wykonawczych Komisji (UE): a) nr 2021/1380 z dnia 19 sierpnia 2021 r. ustanawiającej równoważność, w celu ułatwienia korzystania z prawa do swobodnego przemieszczania się w Unii, zaświadczeń COVID-19 wydawanych przez Ukrainę z zaświadczeniami wydawanymi zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/953(Dz. Urz. UE L 297 z 20.08.2021, str. 35), b) nr 2021/1381 z dnia 19 sierpnia 2021 r. ustanawiającej równoważność, w celu ułatwienia korzystania z prawa do swobodnego przemieszczania się w Unii, zaświadczeń COVID-19 wydawanych przez Republikę Macedonii Północnej z zaświadczeniami wydawanymi zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/953 (Dz. Urz. UE L 297 z 20.08.2021, str. 38), c) nr 2021/1382 z dnia 19 sierpnia 2021 r. ustanawiającej równoważność, w celu ułatwienia korzystania z prawa do swobodnego przemieszczania się w Unii, zaświadczeń COVID-19 wydawanych przez Republikę Turcji z zaświadczeniami wydawanymi zgodnie z	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 1754)**

	rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/953(Dz. Urz. UE L 297 z 20.08.2021, str. 41), d) przyszłych decyzjach wykonawczych Komisji (UE) wydanych i podanych do publicznej wiadomości zgodnie z art. 8 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/953 z dnia 14 czerwca 2021 r. w sprawie ram wydawania, weryfikowania i uznawania interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 (unijne cyfrowe zaświadczenie COVID) w celu ułatwienia swobodnego przemieszczania się w czasie pandemii COVID-19 (Dz. Urz. UE L 211 z 15.06.2021, str. 1); 6) doprecyzowanie przepisu statuującego uprawnienie zwolnienia z obowiązku odbycia kwarantanny po przekroczeniu granicy Rzeczypospolitej Polskiej (w odniesieniu do uczestnika międzynarodowej konferencji, organizowanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przez instytucję państwową lub samorządową); 7) rozszerzenie katalogu podmiotów, które są zwolnione obowiązku odbycia kwarantanny po przekroczeniu granicy Rzeczypospolitej Polskiej (osoby realizujące prawomocne orzeczenie sądu lub ugodę zawartą przed sądem ustalające kontakty z małoletnim dzieckiem, które przebywa na terenie innego państwa niż miejsce pobytu rodzica, dla którego określono kontakty); 8) rozszerzenie katalogu sytuacji, do których nie stosuje się nakazu zakrywania ust i nosa – o egzaminy dla osób ubiegających się o przyznanie prawa do wykonywania zawodu rzeczoznawcy do spraw zabezpieczeń przeciwpożarowych i sprawdziany dla rzeczoznawców do spraw zabezpieczeń przeciwpożarowych.	
Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego. https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12351668	W związku z epidemią COVID-19, świadczeniodawcy zaangażowani w leczenie pacjentów zakażonych wirusem SARSCoV-2 odnotowują problemy operacyjne związane z deficytem kadry lekarskiej oraz pielęgniarskiej dedykowanej zwalczaniu epidemii. W związku z ograniczeniami wynikającymi z wymogów określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 290, z późn. zm.), część potencjału wykonawczego świadczeniodawców nie może być w świetle obowiązujących przepisów wykorzystana do zabezpieczenia potrzeb systemu opieki zdrowotnej związanych ze zwalczaniem epidemii. W projekcie rozporządzenia proponuje się przedłużenie do dnia 31 grudnia 2021 r., zwolnienia świadczeniodawców udzielających świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego w trybie hospitalizacji z obowiązku zapewnienia kadry lekarsko-pielęgniarskiej zgodnie z wymaganiami określonymi w załączniku nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego. Decyzja co do obsady lekarsko-pielęgniarskiej oddziałów szpitalnych realizujących poszczególne zakresy świadczeń będzie spoczywać na kierowniku podmiotu leczniczego, który w oparciu o aktualną analizę potrzeb operacyjnych szpitala będzie podejmował decyzję o przesunięciu niezbędnych zasobów kadrowych w obszary o	**Ogłoszono** **(Dz.U.2021 poz.1764)**

	największych deficytach personalnych. Powyższe ma na celu uwolnienie potencjału wykonawczego świadczeniodawców wynikającego z m.in. z ograniczenia realizacji części świadczeń zdrowotnych, zgodnie z zaleceniem Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, do zwalczania epidemii wirusa SARS-CoV-2. Swoboda zarządzania personelem medycznym zostanie ograniczona przez obowiązek zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentów przebywających na oddziałach szpitalnych, w szczególności ich stanu zdrowotnego oraz liczby.	
Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210001765 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12351667	W związku z epidemią COVID-19, świadczeniodawcy zaangażowani w leczenie pacjentów zakażonych wirusem SARS–CoV–2 odnotowują problemy operacyjne związane z deficytem kadry lekarskiej oraz pielęgniarskiej dedykowanej zwalczaniu epidemii. W związku z ograniczeniami wynikającymi z wymogów określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 sierpnia 2016 r. w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. poz. 1372, z późn. zm.), przyjętych do realizacji przez świadczeniodawców, część potencjału wykonawczego świadczeniodawców nie może być w świetle obowiązujących przepisów wykorzystana do zabezpieczenia potrzeb systemu opieki zdrowotnej związanych ze zwalczaniem epidemii. W projekcie rozporządzenia proponuje się przedłużenie do dnia 31 grudnia 2021 r. zwolnienia świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu leczenia szpitalnego w trybie hospitalizacji z obowiązku spełniania dodatkowych warunków dotyczących kadry medycznej, określonych w tabeli nr 1 załącznika nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 sierpnia 2016 r. w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Decyzja co do obsady kadry medycznej oddziałów szpitalnych realizujących poszczególne zakresy świadczeń będzie spoczywać na kierowniku podmiotu leczniczego, który w oparciu o aktualną analizę potrzeb operacyjnych szpitala będzie podejmował decyzję o przesunięciu niezbędnych zasobów kadrowych w obszary o największych deficytach personalnych. Powyższe ma na celu uwolnienie potencjału wykonawczego świadczeniodawców wynikającego m.in. z ograniczenia realizacji części świadczeń zdrowotnych, zgodnie z zaleceniem Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, do zwalczania epidemii wirusa SARS–CoV–2. Swoboda zarządzania personelem medycznym zostanie ograniczona przez obowiązek zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentów przebywających na oddziałach szpitalnych, w szczególności ich stanu zdrowotnego oraz liczby.	**Ogłoszono** **(Dz.U.2021 poz.1765)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie zmiany rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210002003	Obowiązujące przepisy umożliwiają wypłacanie zaliczek do końca września 2021 r. W celu umożliwienia Narodowemu Funduszowi Zdrowia, zwanemu dalej „NFZ”, dokonywania wypłat zaliczek w miesiącach październik - grudzień 2021 r., a świadczeniodawcom realizacji niewykonanych świadczeń opieki zdrowotnej zakontraktowanych na 2020 r., za które pobrali zaliczki, istnieje konieczność nowelizacji przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 września 2020 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. poz. 1548, z późn. zm.). W związku z wprowadzonymi w	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 2003)**

https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12351663	czasie trwania epidemii ograniczeniami wykonywania świadczeń opieki zdrowotnej tylko w sytuacjach zagrażających zdrowiu, świadczeniodawcy nie mieli możliwości realizacji świadczeń opieki zdrowotnej z przyczyn niezależnych od nich. Spowodowało to znaczne obniżenie liczby wykonywanych świadczeń, a w efekcieobniżenie wysokości otrzymywanych środków finansowych za udzielone świadczenia. Przyczyniło się to do znacznego pogorszenia sytuacji finansowej świadczeniodawców. Dlatego też wprowadzono regulacje polegające na wypłacie tym świadczeniodawcom wynagrodzenia w formie zaliczkowej. Świadczeniodawcy mogą otrzymać kwoty odpowiadające miesięcznej wartości kwoty zobowiązania określonej w umowie, niezależnie od liczby zrealizowanych świadczeń. Dyrektorzy oddziałów wojewódzkich NFZ zostali zobligowani do rozliczenia tych środków, a świadczeniodawcy do wykonania świadczeń opieki zdrowotnej, za które pobrali tzw. „zaliczki". Pomimo przedłużenia okresu rozliczeniowego świadczeniodawcy nadal mają problemy z rozliczeniem pobranych zaliczkowo środków finansowych	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie sposobu i procedur przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych oraz wysokości opłaty za tę analizę https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12351453	Opracowanie projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie sposobu i procedur przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych oraz wysokości opłaty za tę analizę, zwanego dalej „projektem", wynika z następujących powodów: 1) potrzeby zmiany tytułu oraz § 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2013 r. w sprawie sposobu i procedur przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych oraz wysokości opłaty za tę analizę (Dz. U. z 2014 r. poz. 4), z dniem 1 stycznia 2015 r. Agencja Oceny Technologii Medycznych zmieniła nazwę na Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji - na podstawie art. 12 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2014 r. poz. 1138, z późn. zm.). Tym samym zaistniała potrzeba dostosowania nazwy Agencji do zaistniałych zmian ustawowych; 2) potrzeby wprowadzenia zmian w § 2 i § 6 rozporządzenia w związku z faktem zmian wprowadzonych ustawą z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. z 2020 r. poz. 1875) . Na mocy ww. ustawy, Agencja w przypadku otrzymania od ministra właściwego do spraw zdrowia wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej dla leku, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu wraz z analizami, o których mowa w art. 25a pkt 14 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 523, z późn. zm.), jest zobowiązana do sporządzenia analizy weryfikacyjnej. Tym samym zaistniała potrzeba uregulowania sposobu przygotowywania tej analizy; 3) zmiany w § 7 rozporządzenia wynikają z konieczności urealnienia wysokości opłaty za przygotowanie analizy weryfikacyjnej Agencji do rzeczywiście ponoszonych kosztów przez Agencję. Przez ponad 7 lat obowiązywania obecnej wysokości opłaty za przygotowanie analizy weryfikacyjnej Agencji, przestała już ona odpowiadać obecnym	**Skierowanie aktu do ogłoszenia** **11.04.2022r.**

	realiom ekonomicznym i nie pokrywa w pełni kosztów ponoszonych przez Agencję , związanych z jej przygotowaniem. Rekomendowanym rozwiązaniem jest wprowadzenie regulacji, która dostosuje wysokość opłaty za przygotowanie analizy weryfikacyjnej Agencji, do rzeczywiście ponoszonych kosztów z tego tytułu oraz określi sposób przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji dotyczącej wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej. Jedynym narzędziem umożliwiającym realizację celu projektowanej regulacji, jest podjęcie inicjatywy legislacyjnej. Nie jest możliwe uzyskanie oczekiwanego skutku przez działania pozalegislacyjne, gdyż wysokość aktualnie obowiązujących opłat i sposobu przygotowywania analizy weryfikacyjnej Agencji wynika z już obowiązujących przepisów prawa.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego w centrach zdrowia psychicznego https://sip.lex.pl/akty-prawne/dzu-dziennik-ustaw/zmiana-rozporzadzenia-w-sprawie-programu-pilotazowego-w-centrach-19158942 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12351250	Zmiana rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 kwietnia 2018 r. w sprawie programu pilotażowego w centrach zdrowia psychicznego (Dz. U. z 2020 r. poz. 2086, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem”, wynika z konieczności doprecyzowania przepisu § 11 ust. 5, którego obecne brzmienie budzi wątpliwości interpretacyjne w zakresie umowy, którą powinien zawrzeć oddział u podwykonawcy oraz potrzeby dalszego rozszerzenia programu pilotażowego w centrach zdrowia psychicznego. Ponadto, w § 16 ust. 5 dodano ust. 5a, którego celem jest urealnienie liczby personelu danego centrum zdrowia psychicznego w sytuacji, gdy nie jest to jedyny podmiot uprawniony do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej na obszarze realizacji programu pilotażowego w centrach zdrowia psychicznego, zwanego dalej „pilotażem”. W projekcie rozporządzenia doprecyzowano brzmienie § 11 ust. 5, którego celem jest umożliwienie włączenia do pilotażu w centrach zdrowia psychicznego zakwalifikowanych przez Ministra Zdrowia centrów nie posiadających własnego oddziału psychiatrycznego. Dodatkowo przedmiotowe rozporządzenie rozszerza grono realizatorów pilotażu.	**ogłoszono** **(Dz.U.2021.1976)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie praktyki zawodowej w aptece https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12351201	Zgodnie z przepisami wynikającymi z art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2021 r. poz. 97 i 1559), kwalifikacje do wykonywania zawodu farmaceuty posiada osoba która m.in.: rozpoczęła po roku akademickim 2018/2019 studia przygotowujące do wykonywania zawodu farmaceuty prowadzone zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 68 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2021 r. poz. 478 i 619), obejmujące sześciomiesięczną praktykę zawodową w aptece, i uzyskała tytuł magistra farmacji. Projektowane rozporządzenie realizuje upoważnienie ustawowe określając: ramowy program praktyki zawodowej w aptece, sposób jej odbywania oraz wzór dziennika praktyki zawodowej w aptece, uwzględniając w szczególności konieczność zapewnienia wiedzy i umiejętności niezbędnych do samodzielnego wykonywania zawodu farmaceuty w aptece. Sześciomiesięczna praktyka stanowi integralną część kształcenia przygotowującego do wykonywania zawodu farmaceuty. Praktyka umożliwia nabycie umiejętności w zakresie:	**Obowiązujący** **16.04.2022 r.** (Dz. U. 2022 poz. 784)

	1) organizacji pracy w aptece; 2) sporządzania, przechowywania i wydawania leków recepturowych i aptecznych oraz produktów leczniczych; 3) udzielania informacji o lekach; 4) prowadzenia opieki farmaceutycznej; 5) stosowania zasad etyki zawodowej i obowiązującego prawa. Rekomenduje się, aby osoba, która będzie chciała wykonywać zawód farmaceuty, po złożeniu ostatniego wymaganego planem studiów egzaminu, odbyła 6-cio miesięczną praktykę zawodową. Praktyka obejmie łącznie 960 godzin dydaktycznych i realizowana będzie pod okiem opiekuna praktyki. Osobą kierującą na praktykę będzie kierownik jednostki organizacyjnej uczelni prowadzącej kształcenie na kierunku farmacja. Celem praktyki jest pogłębianie wiedzy teoretycznej i doskonalenie umiejętności praktycznych w zakresie farmacji aptecznej, zdobytych w czasie dotychczasowych studiów na kierunku farmacja, ze szczególnym uwzględnieniem: sporządzania produktów leczniczych, przechowywania i wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych, opanowania w praktyce zasad opieki farmaceutycznej oraz podstaw etycznych, prawnych i organizacyjnych pracy farmaceuty w aptece. Praktyka odbywa się zgodnie z ramowym programem praktyki zawodowej w aptece. Projektowana regulacja będzie miała wpływ na studentów kierunku farmacja, którzy podczas studiów są obowiązani zrealizować 6-cio miesięczną praktykę dzięki, której zdobędą praktyczne umiejętności pozwalające na ich wykorzystanie w pracy.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie metody zapobiegania grypie sezonowej w sezonie 2021/2022 https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210001688 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12351157/katalog/12814808#12814808	Wraz z wprowadzeniem metody zapobiegania grypie sezonowej, utworzono rezerwę strategiczną szczepionki przeciw grypie do wykorzystania do realizacji szczepień. W obowiązującym brzmieniu rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 sierpnia 2021 r. w sprawie metody zapobiegania grypie sezonowej w sezonie 2021/2022 (Dz. U. poz. 1581) nabywanie, przechowywanie i dystrybucja szczepionek odbywają się na podstawie przepisów art. 18a ust. 2 i 3 oraz ust. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Wobec faktu, że ww. działania obywać się będą za pośrednictwem Rządowej Agencji Rezerw Strategicznych i na podstawie przepisów ustawy z dnia 17 grudnia 2020 r. o rezerwach strategicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 255 i 694) nastąpiła potrzeba dokonania zmian w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 sierpnia 2021 r . w sprawie metody zapobiegania grypie sezonowej w sezonie 2021/2022. Szczepionka przeciw grypie będzie udostępniana na mocy przepisów ustawy z dnia 17 grudnia 2020 r. o rezerwach strategicznych, wobec tego projekt rozporządzenia przewiduje uchylenie w § 5 pkt 1 i 2 w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 sierpnia 2021 r. w sprawie metody zapobiegania grypie sezonowej w sezonie 2021/2022. Jednocześnie nie ma potrzeby uzupełniania zamienianego rozporządzenia w omawianym aspekcie. Uchylenie przepisów wynika z działań, które będą podejmowane przez Rządową Agencję Rezerw	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 1688)**

	Strategicznych na podstawie decyzji Prezesa Rady Ministrów na wniosek Ministra Zdrowia. Szczepionka stanowi rezerwę strategiczną	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie Krajowego Ośrodka Zapobiegania Zachowaniom Dyssocjalnym http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20220000192 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12351156	Konieczność zapewnienia dostępności miejsc w Krajowym Ośrodku Zapobiegania Zachowaniom Dyssocjalnym w Gostyninie, zwanym dalej „Ośrodkiem", jest niezbędne dla umożliwienia wykonania orzeczeń sądowych o uznanie osoby za stwarzającą zagrożenie w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 22 listopada 2013 r. o postępowaniu wobec osób z zaburzeniami psychicznymi stwarzających zagrożenie życia, zdrowia lub wolności seksualnej innych osób. W wyniku zmian wprowadzonych w statucie Ośrodka może on posiadać oddziały zamiejscowe na obszarze swojego działania, dla których jest niezbędne wskazanie wymagań jakie muszą one spełniać, stosownie do rodzaju wykonywanej działalności, wraz ze wskazaniem warunków zabezpieczenia w celu zapobieżenia samowolnemu oddaleniu się osób poza oddział zamiejscowy oraz przeciwdziałania zachowaniom zagrażającym życiu i zdrowiu ludzkiemu.	**ogłoszono** **(Dz.U. 2022 poz. 192)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20220000274 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12351102	W związku z szybkim tempem pojawiania się na rynku nowych narkotyków, które są coraz częściej substancjami o ostrej toksyczności, mając na względzie dostępność tych substancji, m.in. za pośrednictwem różnych internetowych kanałów dystrybucji, konieczne jest wprowadzenie zmian do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych (Dz. U. z 2021 r. poz. 406 i 518). Zmiany te uwzględniają: postanowienia Konwencji Narodów Zjednoczonych o kontroli narkotyków, w tym decyzje 63. i 64. Sesji Komisji ds. Środków Odurzających (CND) – Wiedeń, 2–6.03.2020 r. i 12–16.04.2021 r. oraz substancje zawarte w uchwałach Zespołu do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych. W projekcie rozporządzenia zostają rozszerzone: „Wykaz substancji psychotropowych z podziałem na grupy, o których mowa w art. 32 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii", zawarty w załączniku nr 1, w części „2. Substancje psychotropowe grupy II-P" o trzy związki chemiczne: CUMYL-PEGACLONE, MDMB-4en-PINACA, DIFENIDYNA oraz w części: „4. Substancje psychotropowe grupy IV-P" o trzy związki chemiczne: KLONAZOLAM, FLUBROMAZOLAM, DIKLAZEPAM; „Wykaz środków odurzających z podziałem na grupy, o których mowa w art. 31 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, oraz ze wskazaniem środków odurzających grupy IV-N dopuszczonych do stosowania w lecznictwie zwierząt zgodnie z art. 33 ust. 2 tej ustawy", zawarty w załączniku nr 2, w części „1. Środki odurzające grupy I-N" o jeden związek chemiczny: IZOTONITAZEN; „Wykaz nowych substancji psychoaktywnych", zawarty w załączniku nr 3 do rozporządzenia, poprzez dodanie dwóch pojedynczych związków chemicznych: 3-HO-PCP, 1cP-LSD. Substancje te wykazują działanie na ośrodkowy układ nerwowy, mogą stanowić potencjalne zagrożenie dla zdrowia i życia ludzi oraz powodować szkody społeczne, a zważywszy na brak powszechnej świadomości co do zagrożeń związanych z nowymi substancjami psychoaktywnymi, nieodzowne jest bezzwłoczne ograniczenie ich dostępności. Substancje te zostały zidentyfikowane nie tylko na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, ale również występują na obszarze innych państw Unii Europejskiej.	**ogłoszono.** **(Dz.U. 2022 poz. 274)**

	Zagrożenia związane z nowymi substancjami psychoaktywnymi dotyczą grup szczególnie wrażliwych, zwłaszcza ludzi młodych. Brak wprowadzenia zakazu stosowania danej substancji może wywołać, błędne wrażenie o jej nieszkodliwości. Nieuprawnione posiadanie nowych substancji psychoaktywnych objęte jest odpowiedzialnością karną. Organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej przy współpracy z Prezesem Biura do spraw Substancji Chemicznych są zobowiązane do sprawowania nadzoru nad legalnym zastosowaniem nowych substancji psychoaktywnych. Oczekiwanym efektem stosowania niniejszego aktu będzie dalsze ograniczenie zagrożeń zdrowia publicznego, wyrażające się zmniejszeniem liczby przypadków zatruć nowymi narkotykami. Występowanie i rozpowszechnienie coraz to nowszych chemicznych wariantów substancji psychoaktywnych stanowi zagrożenie dla zdrowia lub życia ludzi. Aby zwiększyć efektywność oddziaływania, rekomendowanym rozwiązaniem jest włączenie kolejnych substancji do wykazów narkotyków. W projekcie tym, na podstawie uchwał Zespołu do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych, rozszerzono wykaz nowych substancji psychoaktywnych o kolejne dwa związki chemiczne. Projektowane rozporządzenie przyspiesza (na wzór innych krajów europejskich) umieszczanie substancji w wykazach. Z uwagi na aktualnie utrzymującą się dynamikę rynku nowych narkotyków, które stanowią jedno z największych wyzwań dla zdrowia i bezpieczeństwa publicznego, ograniczanie dostępności do tych substancji w rezultacie objęcia ich prawem karnym, umożliwia skuteczniejszą oraz szybszą ochronę społeczeństwa przed niebezpiecznymi substancjami.	
Projekt ustawy 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 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12350955	Projekt ustawy 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 ma na celu wspieranie działań związanych z zapewnieniem odpowiedniej ochrony w zakładach pracy, które są miejscem w którym dochodzi do zakażeń koronawirusem SARS-CoV-2. W projektowanej regulacji przewiduje się wprowadzenie rozwiązań, które pozwolą pracodawcom uzyskiwać informacje dotyczące zaszczepienia, faktu przebycia zakażenia SARS-CoV-2 lub posiadania ważnego negatywnego wyniku testu diagnostycznego w kierunku SARS-CoV-2. Proponuje się, aby w przypadku osoby, która przekazała informację o braku zaszczepienia przeciwko COVID-19 lub nieprzebyciu infekcji wirusa SARS-CoV-2 potwierdzonej wynikiem testu diagnostycznego w kierunku SARS-CoV-2 lub posiadania ważnego pozytywnego wyniku testu diagnostycznego w kierunku SARS-CoV-2, pracodawca mógł delegować te osobę do pracy poza jej stałe miejsce pracy lub do innego rodzaju pracy, z wynagrodzeniem odpowiadającym rodzajowi pracy albo skierować na urlop bezpłatny. Przewiduje się również możliwość oczekiwania powyższych informacji przed nawiązaniem stosunku pracy z osobą ubiegającą się o pracę. Zgodnie z projektowanymi przepisami przedsiębiorca lub podmiot niebędący przedsiębiorcą, prowadzący działalność gospodarczą w	**Projekt zwolniony z obowiązku opracowywania założeń projektu ustaw na podstawie wykazu prac legislacyjnych Rady Ministrów**

	zakresie objęty czasowym ograniczeniem w prowadzeniu działalności gospodarczej, o którym mowa w art. 46b pkt 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, nie podlegałby takiemu ograniczeniu, jeżeli działalność gospodarcza jest wykonywana na rzecz osoby zaszczepionej przeciwko COVID-19, osoby po przebytej infekcji wirusa SARS-CoV-2 potwierdzonej wynikiem testu diagnostycznego w kierunku SARS-CoV-2 lub osoby posiadającej ważny negatywny wynik testu diagnostycznego w kierunku SARS-CoV-2. Proponuje się, aby przedsiębiorca lub podmiot niebędący przedsiębiorcą, prowadzący działalność gospodarczą w zakresie objętym czasowym ograniczeniem w prowadzeniu działalności gospodarczej, o którym mowa w art. 46b pkt 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, nie podlegał takiemu ograniczeniu, jeżeli działalność gospodarcza będzie wykonywana na rzecz osoby zaszczepionej przeciwko COVID-19, osoby po przebytej infekcji wirusa SARS-CoV-2 potwierdzonej wynikiem testu diagnostycznego w kierunku SARS-CoV-2 lub osoby posiadającej ważny negatywny wynik testu diagnostycznego w kierunku SARS-CoV-2. W celu weryfikacji statusu zdrowotnego będzie możliwość stosowania aplikacji mobilnej udostępnionej przez Centrum e-Zdrowia lub wykorzystywania zaświadczeń, na których umieszczony będzie wizerunek twarzy posiadacza zaświadczenia. Będą one mogły być wydawane przez osoby wykonujące zawód medyczny. Fotografie będą pochodzić z Rejestru Dowodów Osobistych oraz ewidencji wydanych i unieważnionych dokumentów paszportowych.	
Rozporządzenie uchylające rozporządzenie w sprawie czasowego ograniczenia funkcjonowania uczelni medycznych w związku z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210001594	Projektowane rozporządzenie jest wydawane na podstawie upoważnienia zawartego w art. 433a ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. − Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2021 r. poz. 478 i 619), zwanej dalej „ustawą”, i ma na celu uchylenie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2020 r. w sprawie czasowego ograniczenia funkcjonowania uczelni medycznych w związku z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID 19 (Dz. U. poz. 1833), zwanego dalej „uchylanym rozporządzeniem”. Zgodnie z przywołanymi powyżej art. 433a ustawy, w przypadkach uzasadnionych nadzwyczajnymi okolicznościami zagrażającymi życiu lub zdrowiu członków wspólnoty uczelni wojskowej, uczelni służb państwowych, uczelni artystycznej, uczelni medycznej lub uczelni morskiej, właściwy minister nadzorujący te uczelnie, w drodze rozporządzenia, może czasowo ograniczyć lub czasowo zawiesić funkcjonowanie uczelni na obszarze kraju lub jego części, uwzględniając stopień zagrożenia na danym obszarze. Uchylanym rozporządzeniem na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej ograniczono funkcjonowanie uczelni medycznych w okresie od dnia 19 października 2020 r. na czas nieoznaczony. Należy wyjaśnić, że w chwili wejścia w życie uchylanego rozporządzenia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej utrzymywał się stan epidemii z dużą liczbą odnotowywanych dziennie nowych przypadków zakażeń wirusem SARS CoV 2. W tych warunkach konieczne było zapewnienie, do końca roku akademickiego 2020/2021, bezpiecznych warunków kształcenia odbywających się na uczelniach medycznych. Rozwiązania	**Ogłoszony** **(Dz.U. 2021 poz. 1594)**

	przewidziane w uchylanym rozporządzeniu umożliwiły funkcjonowanie uczelni nadzorowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia oraz prowadzenie kształcenia w uczelniach medycznych w okresie epidemii wirusa SARS CoV 2. Należy wskazać, że na podstawie uchylanego rozporządzenia utrzymano m.in. ograniczenie udziału studentów i doktorantów w zajęciach organizowanych przez uczelnie na ich terenie, wprowadzone uprzednio w 2020 r. przepisami wydanymi na podstawie art. 433a ustawy. Ponadto, w związku czasowym ograniczeniem funkcjonowania uczelni medycznych, zostały uruchomione szczególne rozwiązania prawne przewidziane ustawie. Regulacje zawarte m.in. w art. 51b ustawy mają na celu łagodzenie trudności organizacyjnych wynikających z wprowadzonych ograniczeń w funkcjonowaniu m.in. uczelni medycznych nadzorowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, co korzystnie przekłada się na sytuację osób w nich zatrudnionych i kształcących się. Ze względu jednak na istotne oddziaływanie powyższych rozwiązań na funkcjonowanie polskiego systemu szkolnictwa wyższego i nauki nie powinny one być utrzymywane permanentnie, w warunkach tego niewymagających. Aktualna sytuacja epidemiczna, w tym zniesienie lub złagodzenie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej większości obostrzeń wprowadzonych w celu zapobiegania, przeciwdziałania i zwalczania COVID 19, przemawiają za uchyleniem omówionych wyżej rozwiązań prawnych. Rekomenduje się uchylenie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2020 r. w sprawie czasowego ograniczenia funkcjonowania uczelni medycznych w związku z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19. Proponowane działanie będzie skutkowało w szczególności przywróceniem standardowych zasad funkcjonowania uczelni medycznych. W przypadku zwiększenia liczby zachorowań na COVID-19 na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej możliwe będzie ponowne wprowadzenie ograniczeń w funkcjonowaniu uczelni medycznych, w tym m.in. przez kształcenie w trybie hybrydowym, zaś w skrajnym przypadku również przez powrót do kształcenia zdalnego.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210002236 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12350553	Projektowane rozporządzenie ma na celu wykonanie postanowień rozporządzenia Komisji (UE) 2021/418 z dnia 9 marca 2021 r. zmieniającego dyrektywę 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do chlorku rybozydu nikotynamidu i cytrynianu jabłczanu magnezu stosowanych w produkcji suplementów żywnościowych oraz w odniesieniu do jednostek miar stosowanych do miedzi (Dz. Urz. UE L 83 z 10.03.2021, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 2021/418”, w zakresie zmiany dyrektywy. Nowelizacja obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (Dz. U. z 2018 r. poz. 1951), które wdraża już	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 2236)**

	dyrektywę Komisji 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz. Urz. WE L 183 z 12.07.2002, str. 51, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 29, str. 490) w zakresie rozszerzenia wykazu form chemicznych składników mineralnych, które mogą być stosowane w produkcji suplementów diety o chlorek rybozydu nikotynamidu i cytrynian jabłczan magnezu.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie stypendiów ministra właściwego do spraw zdrowia dla studentów https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210001727 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12350551	Doświadczenie dwuletnie w zakresie procedowania wniosków o stypendia ministra dla studentów na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 sierpnia 2019 r. w sprawie stypendiów ministra właściwego do spraw zdrowia dla studentów(Dz. U. poz. 1600), zwanego dalej „rozporządzeniem” wykazało zaistnienie pewnych problemów natury merytorycznej i organizacyjno-formalnej, których rozwiązanie wymaga nowelizacji rozporządzenia. Stypendia ministra są dedykowane studentom uczelni nadzorowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, którzy z racji kierunku odbywanych studiów reprezentują dziedzinę nauk medycznych i nauk o zdrowiu, a w jej ramach dyscypliny nauk farmaceutycznych, nauk medycznych i nauk o zdrowiu. Specyfika tych dyscyplin, mających charakter ściśle empiryczny i innowacyjny narzuca określony reżim pracy naukowo-badawczej ze szczególnym akcentem na pracę zespołową, częstokroć interdyscyplinarną, pod nadzorem samodzielnych pracowników naukowych uczelni. Efektem prowadzonych prac naukowo-badawczych przez studentów tych kierunków studiów (w szczególności kierunku: lekarskiego, lekarsko-dentystycznego, farmacji, pielęgniarstwa i nauk o zdrowiu) są wydawane w znaczącej liczbie autorskie lub współautorskie prace monograficzne, publikacje naukowe oraz projekty i wdrożenia realizowane w ramach zespołów i kół naukowych oraz uzyskiwane indywidualne lub zespołowe nagrody i wyróżnienia, które mogą być podstawą do uznania w świetle przepisów rozporządzenia za znaczące osiągnięcie naukowe. Kwestia właściwego dokonywania oceny wskazanych osiągnięć we wniosku o stypendia Ministra Zdrowia znajduje jednocześnie odrębne uregulowanie w przepisach art. 267 ust. 2 ustawy z dnia ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2021 r. poz. 478 i 619), zwanej dalej „ustawą”. Na podstawie przywołanego przepisu, minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego określa w drodze rozporządzenia m.in. rodzaje osiągnięć naukowych uwzględnianych w ewaluacji jakości działalności naukowej, definicje monografii naukowej i artykułu naukowego. W wyniku ewaluacji sporządzane są wykazy wydawnictw oraz czasopism naukowych i recenzowanych materiałów z konferencji naukowych, którym przypisywana jest określona liczba punktów w zależności od specyfiki i renomy wydawnictwa lub czasopisma. Proces ewaluacji jest przeprowadzany okresowo i w jego wyniku mogą następować zmiany skutkujące m.in. usunięciem określonej pozycji wydawczej lub czasopisma z wykazu wydawnictw lub czasopism z powodu obniżenia ich poziomu naukowego, a w ich miejsce dodaniem nowych pozycji.	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 1727)**

	Opisana sytuacja może w sposób bezpośredni oddziaływać na uprawnienie studenta do przyznania stypendium Ministra Zdrowia, jeśli legitymuje się on autorstwem lub współautorstwem pracy monograficznej lub publikacji ujętej w dniu publikacji w wykazie wydawnictw lub czasopism mających status wydawnictw lub czasopism punktowanych, ale po przeprowadzeniu okresowej ewaluacji mogącej być poza takim wykazem. W przypadku studentów uczelni medycznych, w których studia relatywnie dłużej trwają (kierunek: lekarski – 6 lat, farmacja – 5,5 roku) opisana sytuacja może mieć miejsce i aby jej uniknąć należy wprowadzić stosowną zmianę przepisu, chroniąc w sposób zasadny interes studentów. Proponuje się mianowicie wprowadzenie modyfikacji w katalogu znaczących osiągnięć naukowych studenta, wymienionych w rozporządzeniu, a odnoszących się do autorstwa lub współautorstwa monografii naukowej lub rozdziału w monografii naukowej oraz autorstwa lub współautorstwa artykułu naukowego opublikowanego w czasopiśmie naukowym lub recenzowanych materiałach z konferencji międzynarodowej, polegającej na uwzględnieniu tych prac przy przyznawaniu stypendium ministra, jeśli w dniu ich publikacji były one ujęte w wykazach prac punktowanych, o których mowa w art. 267 ust. 2 ustawy. Kolejną kwestią wymagającą zmiany jest kategoria osiągnięcia naukowego polegającego na wygłoszeniu referatu naukowego na konferencji naukowej. Rozporządzenie w obecnym brzmieniu narzuca wymóg prezentacji referatu będącego w całości pracą autorską prelegenta, bez możliwości uznania pracy współautorskiej. Utrzymanie takiego przepisu uniemożliwia przy wniosku o stypendium ministra docenienie innowacyjnych osiągnięć studenckich zespołów badawczych, prezentowanych na konferencjach naukowych. Potrzeba zmiany istniejącego przepisu kierowana była przez środowisko studenckie oraz zgłaszana jako istotny postulat przez zespół ekspercki działający przy Ministrze Zdrowia w sprawach z zakresu stypendiów ministra. Z powyższych powodów należało wprowadzić zmianę polegającą na uznaniu za osiągnięcie naukowe również wygłoszenie przez studenta referatu naukowego, którego jest autorem lub współautorem, honorując tym samym zespołową pracę naukowo-badawczą kół naukowych i innych zespołów badawczych uczelni z udziałem studentów. Na gruncie problemów natury organizacyjno-formalnej należy wskazać, że przepisy rozporządzenia w sposób niepełny i nie dość precyzyjny egzekwowały dokumentowanie uzyskanych osiągnięć przez studenta. Doświadczenie w zakresie procedowania spraw wniosków o stypendia ministra wykazało, że pewien odsetek wniosków na wstępie wymagał uzupełnienia, a jeszcze inny odsetek wymagał szczegółowej analizy porównawczej poszczególnych wniosków z tej samej uczelni, w celu weryfikacji danych o zespołowych osiągnięciach naukowych studentów. Wielokrotnie powtarzające się uchybienia i sprzeczności w odniesieniu do tych samych prac współautorskich w zakresie wykazywanego wkładu współautorskiego, ujawniły konieczność wprowadzenia obowiązku podawania we wniosku o stypendium oprócz współautorów prac, również wkładu współautorskiego tych osób, co pozwoli na uzyskanie pełnej przejrzystości danych o wkładzie autorskim prac zbiorowych.	

	Ponadto, na podstawie kryteriów przyznawania stypendium Ministra Zdrowia, wynikających z obecnych przepisów rozporządzenia nie zawsze można było wypracować kryteria szczegółowe, pozwalające na optymalną selekcję wniosków. Dlatego też koniecznym było doprecyzowanie na poziomie rozporządzenia niektórych kryteriów szczegółowych oraz sposobu dokumentowania uzyskanych osiągnięć. Jednocześnie do rozporządzenia wprowadzono, w celu usystematyzowania procesu naboru wniosków o stypendia Ministra Zdrowia, przedział czasowy do składania tych wniosków do ministra, a mianowicie od dnia 1 października do dnia 31 października. W odniesieniu do wniosków roku akademickiego 2021/2022 wprowadzono w tym zakresie przepis przejściowy, wskazując że termin składania wniosków jest od dnia 1 października 2021 r. do dnia 15 listopada 2021 r. oraz termin ich rozpatrzenia do dnia 15 maja 2022 r. W ramach kategorii problemów natury organizacyjnej zdefiniowano również problem przejrzystości danych studenta po kątem jego uprawnienia do otrzymania stypendium ze względu na okres odbytych studiów. Stąd we wzorze wniosku o stypendium dodano rubrykę dotyczącą informacji o okresie odbytych studiów łącznie według danych zawartych w Zintegrowanym Systemie Informacji o Szkolnictwie Wyższym i Nauce POL-on. Należy raz jeszcze podkreślić, że wprowadzenie zmian w rozporządzeniu było podyktowane koniecznością usprawnienia procesu rzetelnej oceny wniosku, w wyniku którego zostaną wyłonieni najlepsi studenci prezentujący w sposób wyselekcjonowany znaczące osiągnięcia naukowe oraz uwzględnienia ekonomiki samego procesu decyzyjnego w związku z wydawaniem decyzji administracyjnych w sprawie przyznania stypendium ministra. Rekomendowanym rozwiązaniem jest nowelizacja rozporządzenia. Projekt przedkładanego rozporządzenia zakłada wprowadzenie zmian w zakresie rodzaju osiągnięć studentów przedstawianych we wnioskach o przyznanie stypendium oraz sposobu dokumentowania osiągnięć i kryteriów oceny osiągnięć. Projekt przewiduje również zmiany o charakterze porządkującym i doprecyzowującym proces ubiegania się o stypendium i jego przyznawania W projektowanym rozporządzeniu proponuje się m.in.: 1) doprecyzowanie uznania za znaczące osiagnięcie autorstwa lub wspólautorstwa prac monograficznych oraz autorstwa lub współautorstwa artykułu naukowego opublikowanego w czasopiśmie naukowym lub recenzowanych materiałach z konferencji międzynarodowej, o ile w roku opublikowania były one ujęte w wykazach punktowanych, tj. sporządzonych na podstawie art. 267 ust. 2 pkt 2 ustawy. 2) uznanie za znaczące osiągnięcie naukowe studenta samodzielnego wygłoszenia referatu naukowego dotyczącego badań naukowych o wysokim poziomie innowacyjności, którego student jest nie tylko autorem, ale także współautorem. W dotychczasowej praktyce w odniesieniu zwłaszcza do studentów kierunku lekarskiego występowały przypadki, że zgłoszone przez studentów referaty były pracami współautorskimi, co wynikało z danych źródłowych o	

	osiągnięciu. Z przyczyn formalnych aktywność taka nie mogła być uwzględniona w ocenie o przyznanie stypendium. 3) zmianę sposobu dokumentowania znaczących osiągnięć studentów, przedstawianych we wnioskach o przyznanie stypendiów ministra. W tym zakresie przewidziane w projektowanym rozporządzeniu zmiany mają na celu ułatwienie i usprawnienie dokonywania pełnych ustaleń faktycznych w zakresie osiągnieć zawartych we wnioskach o stypendium, co jest niezbędne dla realizacji wymogów formalnych przewidzianych w ustawie z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, z późn. zm.), przy jednoczesnym zminimalizowaniu biurokracji i nieobciążania wnioskodawców nadmiernymi obowiązkami. Dokumentowanie znaczących osiągnięć w dalszym ciągu będzie opierało się przede wszystkim na oświadczeniach studentów, z tym że rozszerzony zostanie zakres informacji nimi objętych. Proponuje się również, aby do wniosku o przyznanie stypendium, były dołączane dokumenty, które dotychczas składano jedynie dobrowolnie – np. regulaminy i wyniki konkursów, fragmenty publikacji, programy konferencji. W dotychczasowej praktyce dokumenty te wydatnie przyczyniały się do efektywnej oceny określonych osiągnięć w związku z czym uznano, że zasadne jest sformułowanie wymogu dotyczącego ich obligatoryjnego przedkładania wraz z wnioskiem. 4) dostosowanie kryteriów uwzględnianych przy ocenie merytorycznej wniosków o przyznanie stypendiów ministra dla studentów do zmian wprowadzanych w § 2, w tym dostosowanie terminologii kryteriów, tak aby precyzyjniej odzwierciedlały prestiżowy charakter poszczególnych osiągnięć. W przypadku nagród uzyskanych w konkursach o zasięgu międzynarodowym proponuje się uwzględnianie w ramach oceny tego osiągnięcia sposobu wyłaniania laureatów konkursu. Istotne jest bowiem rozróżnienie czy nagroda została uzyskana za zajęcie czołowego miejsca w klasyfikacji generalnej konkursu, czy za zajęcie miejsca na poszczególnych etapach tego konkursu. Przewiduje się, że w procesie oceny danego osiągnięcia będzie brane pod uwagę również to czy regulamin konkursu przewiduje tworzenie rankingu uczestników, czy też nagrody są przyznawane laureatom, bez określania miejsc w klasyfikacji. 5) doprecyzowano dla celów organizacyjnych termin składania wniosków, wprowadzając datę początkową do wszczęcia naboru wniosków, a mianowicie: od 1 października, z kolei data końcowa nie uległa zmianie, a mianowicie: do 31 października. Przy czym wprowadzono przepis przejściowy dla naboru wniosków w roku akademickim 2021/2022, wydłużając termin naboru do dnia 15 listopada 2021 r. oraz termin rozpatrywania tych wniosków do dnia 15 maja 2022 r. 6) aktualizację wzoru wniosku o przyznanie stypendium dla studenta, związaną z omówionymi wyżej zmianami nowelizowanego rozporządzenia, w szczególności: a) dodano numer telefonu i adresu poczty elektronicznej, które ułatwią ewentualny kontakt z osobą ubiegającą się o stypendium, z zastrzeżeniem, że podanie danych kontaktowych telefonicznych nie będzie obligatoryjne,	

	b) dodano informację o łącznym okresie odbytych studiów (liczba semestrów), c) wprowadzono w części C. 1 – wykaz osiągnięć naukowych – wymóg podania w odniesieniu do osiągnięć zespołowych wkładu współautorskiego (w procentach) współautorów. Precyzyjne wskazanie potrzebnych we wniosku informacji i jasne określenie wymaganych załączników dokumentujących osiągnięcia ułatwi i usprawni proces składania wniosków o przyznanie stypendiów Ministra Zdrowia. Oczekiwanym efektem zaproponowanych zmian jest zmniejszenie liczby wniosków zawierających braki formalne i liczby zapytań dotyczących dokumentowania osiągnięć przedstawianych przez wnioskodawców oraz przyspeszenie procesu decyzyjnego przyznawania stypendiów.	
Projekt rozporządzenia Rady Ministrów zmieniającego rozporządzenie w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12350550/katalog/12811557#12811557	Projekt ma na celu ograniczenie ryzyka związanego z wystąpieniem epidemii wywołanej nowym koronawirusem SARS-CoV-2. W projekcie przewiduje się: 1) przedłużenie do dnia 30 września 2021 r. obowiązywania aktualnych ograniczeń, nakazów i zakazów określonych przepisami modyfikowanego aktu normatywnego; 2) rozszerzenie katalogu podmiotów, które są zwolnione z obowiązku odbycia kwarantanny po przekroczeniu granicy Rzeczypospolitej Polskiej (uczestnik międzynarodowej konferencji, organizowanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przez instytucję państwową lub samorządową); 3) modyfikację przepisów dotyczących warunków prowadzenia, w pociągu objętym obowiązkową rezerwacją miejsc, działalności polegającej na przygotowywaniu i podawaniu posiłków i napojów gościom siedzącym przy stołach lub gościom dokonującym własnego wyboru potraw z wystawionego menu, spożywanych na miejscu (ujętej w Polskiej Klasyfikacji Działalności w podklasie 56.10.A), oraz związanej z konsumpcją i podawaniem napojów (ujętej w Polskiej Klasyfikacji Działalności w podklasie 56.30.Z); 4) rozszerzenie katalogu sytuacji, w których nie stosuje się nakazu zasłaniania ust i nosa (osoby biorące udział w określonych egzaminach); 5) rozszerzenie katalogu sytuacji, do których nie stosuje się ograniczeń dotyczących limitów osób biorących udział w określonych spotkaniach (egzaminach).	**ogłoszono** **(Dz.U.2021 poz. 1583)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie sposobu ustalania ryczałtu systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej	W wyniku uchwalenia ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. poz. 1875) wprowadzone zostało, począwszy od dnia 1 stycznia 2021 r., pozalimitowe finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ), w odniesieniu do wszystkich świadczeń udzielanych świadczeniobiorcom do ukończenia 18. roku życia. W celu umożliwienia NFZ pozalimitowego finansowania omawianych świadczeń zostały one wyłączone z finansowania w formie ryczałtu systemu zabezpieczenia, na mocy	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 1724)**

https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210001724 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12350450	rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 grudnia 2020 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie określenia wykazu świadczeń opieki zdrowotnej wymagających ustalenia odrębnego sposobu finansowania (Dz. U. poz. 2214). W konsekwencji powyższego nastąpiło wyodrębnienie do finansowania poza ryczałtem systemu zabezpieczenia całych profili świadczeń dedykowanych wyłącznie dzieciom, podczas gdy dotychczasowe mechanizmy zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 września 2017 r. w sprawie sposobu ustalania ryczałtu systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. poz. 1783, z 2018 r. poz. 1587 i 1812 oraz z 2020 r. poz. 312 i 1049) zakładały możliwość wyłączania z tego ryczałtu co najwyżej pojedynczych świadczeń (produktów rozliczeniowych). W sytuacji powstałej po dniu 31 grudnia 2020 r. zastosowanie odpowiednich wzorów zawartych w tym rozporządzeniu skutkowało wyliczeniem dla niektórych szpitali pediatrycznych ujemnych wartości ryczałtu systemu zabezpieczenia. Proponuje się wprowadzenie w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 września 2017 r. w sprawie sposobu ustalania ryczałtu systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej zmian, które dostosowują metodologię wyliczania wartości ryczałtu systemu zabezpieczenia do omówionych w pkt 1 zmian w zakresie finansowania świadczeń opieki zdrowotnej dla świadczeniobiorców do ukończenia 18. roku życia.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210002482 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12350255	W wyniku analizy potrzeb i ewaluacji wykazu oraz warunków realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego powstała potrzeba uwzględnienia w przedmiotowym projekcie: 1) wniosku Najwyższej Izby Kontroli wskazanego w wynikach kontroli pn. „Opieka nad pacjentkami w przypadkach poronień i martwych urodzeń”; 2) rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji; 3) braku ujęcia wzorcowego zabiegu radiologicznego – procedury koherentna tomografia optyczna tętnic wieńcowych/obwodowych (OCT) jako świadczenia gwarantowanego, która zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 10 listopada 2015 r., w sprawie ogłoszenia wykazu wzorcowych procedur radiologicznych z zakresu radiologii – diagnostyki obrazowej i radiologii zabiegowej, w części dotyczącej zabiegów radiologicznych z zakresu kardiologii (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 78), jest wzorcowym zabiegiem radiologicznym z zakresu kardiologii; 4) aktualizacji obowiązujących standardów organizacyjny opieki okołoporodowej; 5) dookreślenia wielkości etatu psychologa na oddziałach położniczo-ginekologicznych I i II poziomu referencyjnego; 6) uzupełnienia brakujących kodów ICD 9 dla świadczeń: • Elektrochemioterapia elektroporacja i podanie leku przeciwnowotworowego systemowo	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 2482)**

	• Elektrochemioterapia - elektroporacja i podanie leku przeciwnowotworowego miejscowo do zmiany nowotworowej Wprowadzenie procedury medycznej o nazwie Koherentna tomografia optyczna tętnic wieńcowych/obwodowych (OCT) do wykazu świadczeń gwarantowanych stanowi realizację przekazanego przez Prezesa Agencji opracowania analitycznego (APD) zawierającego ocenę świadczeń gwarantowanych z zakresu kardiologii ujętych w wykazach rozporządzeń w zakresach: podstawowa opieka zdrowotna, ambulatoryjna opieka specjalistyczna leczenie szpitalne - w aspekcie zmiany technologii medycznych (nr WS.4320.2.2020). W przedmiotowym opracowaniu zostało wskazane, że procedura OCT tętnic wieńcowych jest ujęta w obowiązującym Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie ogłoszenia wykazu wzorcowych procedur radiologicznych z zakresu radiologii – diagnostyki obrazowej i radiologii zabiegowej, w części dotyczącej zabiegów radiologicznych z zakresu kardiologii. Tym samym biorąc pod uwagę, że Obwieszczenie jak i Rozporządzenie są to akty prawne wydane przez ministra właściwego do spraw zdrowia, wskazano zasadność wprowadzenia ujednoliconych zapisów w obu aktach. W złączniku nr 3 do rozporządzenia w komórkach organizacyjnych położnictwo i ginekologia (lp. 37), położnictwo i ginekologia - drugi poziom referencyjny (lp. 38) oraz położnictwo i ginekologia - trzeci poziom referencyjny (lp 39), dokonano zmian porządkowych poprzez usuniecie nieaktualnych standardów wskazanych do stosowania w przedmiotowych zakresach świadczeń, jednocześnie wprowadzano obowiązek stosowania się do obowiązującego standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej. Ponadto w komórkach organizacyjnych położnictwo i ginekologia (lp. 37), oraz położnictwo i ginekologia - drugi poziom referencyjny (lp. 38), dookreślony został analogiczne jak dla położnictwa i ginekologii – trzeci poziom referencyjny (lp. 39), minimalny warunek zapewnienia psychologa - w wymiarze co najmniej 0,5 etatu. Przedmiotowa zmiana wprowadzona została w związku z wnioskiem Najwyższej Izby Kontroli wskazanej w wynikach kontroli pn. "Opieka nad pacjentkami w przypadkach poronień i martwych urodzeń". 4. Uzupełnienie brakujących kodów ICD 9 dla świadczeń: • Elektrochemioterapia elektroporacja i podanie leku przeciwnowotworowego systemowo • Elektrochemioterapia - elektroporacja i podanie leku przeciwnowotworowego miejscowo do zmiany nowotworowej Przedmiotowe rozwiązanie ma charakter porządkowy.	
Projekt ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12350254	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	**Komitet do spraw europejskich** **15.07.2022 r.**

	ochrony roślin i produktów biobójczych - ochrona informacji handlowych). Ponadto przedmiotowy projekt doprecyzowuje obowiązujące przepisy 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. 1. W celu realizacji 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 proponuje się nowelizację brzmienia przepisu o udostępnianiu dokumentacji przedłożonej w postępowaniu o wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym przez dodanie zastrzeżenia, o którym mowa w art. 18 ustawy z dnia 3 października 2008 r. o udostępnianiu informacji o środowisku i jego ochronie, udziale społeczeństwa w ochronie środowiska oraz o ocenach oddziaływania na środowisko (Dz. U. z 2021 r. poz. 247, z późn. zm.). Zagadnienie udostępniania dokumentacji przedkładanej w postępowaniu o wydanie pozwolenia na obrót jest obecnie uregulowane w art. 30 ustawy, zgodnie z którym „Dokumentacja przedłożona w postępowaniu o wydanie pozwolenia na obrót może być udostępniana osobom mającym w tym interes prawny, z zachowaniem przepisów o ochronie informacji niejawnych oraz ochronie informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji" i w art. 66 ust. 4 rozporządzenia 528/2012, zgodnie z którym „Każda osoba przekazująca Agencji lub właściwemu organowi informacje na temat substancji czynnej lub produktu biobójczego do celów niniejszego	

	rozporządzenia może zażądać nieudostępniania informacji, o których mowa w art. 67 ust. 3, podając jednocześnie powody, dla których ujawnienie tych informacji mogłoby być szkodliwe dla jej interesów handlowych lub interesów handlowych innej zainteresowanej strony". W wyroku z dnia 23 listopada 2016 roku w sprawie C-442/14 Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej stwierdził, iż „w zakres pojęcia >>emisji do środowiska<< w rozumieniu tego przepisu wchodzi uwalnianie do środowiska produktów lub substancji takich jak środki ochrony roślin lub produkty biobójcze oraz substancji zawartych w tych produktach, pod warunkiem że uwalnianie to jest rzeczywiste lub przewidywalne w normalnych lub realistycznych warunkach użycia (…) w zakres pojęcia >>informacji dotyczących emisji do środowiska<< w rozumieniu wspomnianego przepisu wchodzą wskazówki dotyczące natury, składu, ilości, daty i miejsca >>emisji do środowiska<< tych produktów lub substancji, jak również dane dotyczące bardziej i mniej długoterminowych skutków tych emisji dla środowiska, a w szczególności informacje dotyczące pozostałości obecnych w środowisku po zastosowaniu danego produktu oraz badania dotyczące pomiaru znoszenia rozpylanej substancji przy takim zastosowaniu, niezależnie od tego, czy dane te pochodzą z badań (semi-) polowych, badań laboratoryjnych lub badań dotyczących translokacji (…) w przypadku wniosku o dostęp do informacji dotyczących emisji do środowiska, których ujawnienie naruszyłoby jeden z interesów wskazanych w art. 4 ust. 2 akapit pierwszy lit. a), d), f)–h) tej dyrektywy, należy ujawnić tylko istotne dane, które mogą zostać wyciągnięte ze źródła informacji i które dotyczą emisji do środowiska, jeżeli możliwe jest oddzielenie tych danych od innych informacji zawartych w owym źródle, co powinien zweryfikować sąd odsyłający". W art. 16 ust. 1 pkt 1 i 4-8 ustawy z dnia 3 października 2008 roku o udostępnianiu informacji o środowisku i jego ochronie, udziale społeczeństwa w ochronie środowiska oraz o ocenach oddziaływania na środowisko wskazany został katalog informacji o środowisku i jego ochronie, jakich organ administracji nie udostępnia. Z kolei zgodnie z art. 18 pkt 1 i 2 ww. ustawy tych przepisów nie stosuje się, jeżeli informacja dotyczy: 1) ilości i rodzajów pyłów lub gazów wprowadzanych do powietrza oraz miejsca ich wprowadzania; 2) stanu, składu i ilości ścieków wprowadzanych do wód lub do ziemi oraz miejsca ich wprowadzania. Obecne uregulowanie art. 30 ustawy o produktach biobójczych, wprowadza bezwzględny wymóg dysponowania „interesem prawnym", w tym we wnioskowaniu o informacje przedkładane w postępowaniu o wydanie pozwolenia na obrót. Dyspozycja ww. artykułu - z uwagi na bezwzględny wymóg wykazania interesu prawnego w uzyskaniu wnioskowanych informacji - może ograniczyć prawo do wnioskowania o uzyskanie informacji dotyczących emisji do środowiska, jeżeli takie informacje byłyby przedłożone przez podmiot odpowiedzialny bądź posiadacza pozwolenia obok wymaganej przepisami dokumentacji. Należy zatem dokonać w tym zakresie stosownej zmiany polegającej na dodaniu w art. 30 ustawy o produktach biobójczych zastrzeżenia, o którym mowa w art. 18 ustawy o udostępnianiu informacji o środowisku i jego ochronie, udziale społeczeństwa w ochronie środowiska oraz o ocenach oddziaływania	

	na środowisko, tym samym realizując postanowienie przedmiotowego wyroku Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej. 2. W celu doprecyzowania obowiązujących przepisów ustawy służących właściwemu stosowaniu rozporządzenia 528/2012 proponuje się w szczególności poniżej wymienione rozwiązania: 1) odstąpienie od wymagania przedłożenia wraz z wnioskiem treści oznakowania opakowania produktu biobójczego oraz karty charakterystyki oraz jednoczesne zapewnienie spójności przepisów ustawy dotyczących obowiązku przekazywania przez Prezesa Urzędu kart charakterystyki ośrodkom toksykologicznym z obowiązkami podmiotów oraz kompetencjami Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych wynikającymi ze znowelizowanych przepisów o substancjach chemicznych i ich mieszaninach. W efekcie dokonana zostanie zmiana zakresu informacji publikowanych w Wykazie Produktów Biobójczych poprzez wykreślenie treści oznakowania opakowania w związku z proponowanym zastąpieniem dołączonej do pozwolenia treści oznakowania opakowania zaleceniami dotyczącymi stosowania dla danego zakresu stosowania produktu biobójczego; 2) zastąpienie dołączonej do pozwolenia treści oznakowania opakowania zaleceniami dotyczącymi stosowania dla danego zakresu stosowania produktu biobójczego . Powyższa zmiana związana jest m. in. z zapisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, str. 1, z późn. zm.) (rozporządzenie CLP- ang. Classification, Labelling and Packaging). Zgodnie z art. 1 przedmiotowego aktu prawnego, celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i środowiska, a także swobodnego przepływu substancji, mieszanin i wyrobów, o których mowa w art. 4 ust. 8 niniejszego rozporządzenia m. in. za pomocą: a) zharmonizowania kryteriów klasyfikacji substancji i mieszanin oraz przepisów dotyczących oznakowania i pakowania substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie, b) nałożenia na: producentów, importerów i dalszych użytkowników – obowiązku klasyfikowania substancji i mieszanin wprowadzanych do obrotu; dostawców – obowiązku oznakowania i pakowania substancji i mieszanin wprowadzanych do obrotu. Powyższe wynika również z brzmienia art. 33 ust. 1 ustawy o produktach biobójczych: produkt biobójczy, na który wydano pozwolenie na obrót, jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami o substancjach chemicznych i ich mieszaninach. Konsekwencją proponowanej zmiany będzie pozyskanie od wnioskodawcy informacji dotyczących stosowania tj. szkodliwych organizmów podlegających zwalczaniu, zakresu i sposobu stosowania produktu biobójczego, danych dotyczących dawki i częstotliwości stosowania jak równie innych dodatkowych danych niezbędnych do jego prawidłowego i bezpiecznego użycia. Skutkiem będzie również rezygnacja z zapisów, które wprost nie wynikają z przepisów	

	dotyczących produktów biobójczych, natomiast związanych z ww. rozporządzeniem CLP. Niniejsze działanie spowoduje uproszczenie przebiegu procedur, ponadto przedsiębiorcy unikną konieczności składania wniosków o zmianę pozwolenia na obrót, co umożliwi niezwłoczne wprowadzanie przez podmioty odpowiedzialne zmian wymaganych innymi przepisami prawa, np. kolejnymi nowelizacjami rozporządzenia CLP; 3) rozszerzenie katalogu spraw, które mogą zakończyć się pozostawieniem przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu", bez rozpoznania, w wyniku braku przedstawienia wymaganych informacji w postępowaniach; 4) w odniesieniu do oceny porównawczej produktów biobójczych uzupełnienie dotychczasowego art. 12 ust. 2 ustawy o odesłanie do art. 23 ust. 7 rozporządzenia 528/2012 celem wskazania sposobu zakończenia postępowań określonych w tym przepisie. Tym samym, wskazana zostanie możliwość uchylenia pozwolenia w całości lub części, uregulowana sytuacja, gdy produkt biobójczy zawierający substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia nie przejdzie pozytywnie oceny, co nie było do tej pory uregulowane; 5) ograniczenie dokumentów wymaganych do przedłożenia wraz z wnioskiem o wydanie pozwolenia na obrót do sprawozdania z badań potwierdzających skuteczność produktu biobójczego, upoważnienia do korzystania z danych (jeśli dotyczy) oraz informacji o nazwie dostawcy substancji czynnej lub dostawcy produktu biobójczego znajdującego się w wykazie, o którym mowa w art. 95 rozporządzenia 528/2012; 6) umożliwienie wnioskodawcom dołączenia do wniosku danych literaturowych potwierdzających skuteczność produktu biobójczego, w sytuacji wystąpienia zagrożenia dla zdrowia publicznego, którego nie można powstrzymać innymi środkami, dotyczy to w szczególności sytuacji kryzysowych, takich jak pandemia COVID-19, gdzie wykorzystano narzędzia regulacyjne określone w przepisie art. 55 ust.1 rozporządzenia 528/2012; 7) jednoznaczne wskazanie w przepisach ustawy, obecność których substancji czynnych kwalifikuje produkt do trybu rejestracji w procedurze narodowej. Dla zapewnienia kompleksowości rozwiązań przyjętych w art. 89 rozporządzenia 528/2012 proponuje się dodać w art. 19 ust. 1 pkt 1 ustawy możliwość opisaną w art. 89 ust. 2 lit. b rozporządzenia 528/2012, czyli możliwość kombinacji substancji czynnych zatwierdzonych i znajdujących się jeszcze w programie przeglądu. Obecnie art. 19 ust. 1 pkt 1 ustawy uwzględniał możliwość wydania pozwolenia na obrót w przypadkach określonych w art. 89 ust. 2 lit. a rozporządzenia 528/2012, natomiast nie uwzględniał możliwości opisanej w art. 89 ust. 2 lit. b. Projektowana zmiana art. 19 ust. 1 pkt 1 ustawy uwzględniać będzie zatem wszystkie możliwości wskazane w art. 89 ust. 2 rozporządzenia 528/2012 odnoszące się do środków przejściowych stosowanych na gruncie prawa krajowego; 8) dodanie uprawnienia dla Prezesa Urzędu do wyznaczania terminu na przedstawienie przez podmiot odpowiedzialny dodatkowych danych lub informacji dotyczących zagrożenia dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska w wyniku stosowania produktu biobójczego. Jednocześnie	

	niezbędne jest dodanie możliwości uchylenia pozwolenia na obrót w sytuacji nieprzedstawienia przez podmiot powyższych danych lub informacji oraz w sytuacji, gdy przedstawione informacje i dane nie potwierdzają braku zagrożenia dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska albo spełnienia warunków określonych w pozwoleniu na obrót. Przeprowadzenie postępowania administracyjnego umożliwi dokładne ustalenie zagrożenia oraz zastosowanie instrumentów prawnych w celu jego usunięcia, czyli uchylenia bądź zmiany istniejącego pozwolenia na obrót. Również ze względów bezpieczeństwa i konieczności aktualizacji danych dotyczących podmiotu odpowiedzialnego oraz samego produktu biobójczego, należy dodać w projektowanych przepisach możliwość uchylenia pozwolenia na obrót w przypadku niepoinformowania Prezesa Urzędu o danych i okolicznościach, które wpłynęły na zmianę warunków niezbędnych dla wydania pozwolenia. Dotychczas w myśl art. 23 ustawy Prezes Urzędu po uzyskaniu informacji dotyczących zagrożenia dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska albo informacji wskazujących, że nie są spełniane warunki określone w pozwoleniu na obrót, dokonywał przeglądu dokumentacji stanowiącej podstawę wydania pozwolenia oraz, w razie potrzeby, mógł zażądać od podmiotu odpowiedzialnego przedstawienia dodatkowych danych lub informacji w tym zakresie. Brak terminu na dokonanie ww. czynności oraz brak regulacji w art. 24 ustawy, wprost odnoszącej się do skutków niewykonania tego obowiązku poprzez uchylenie pozwolenia, rodziły wątpliwości interpretacyjne, które należało usunąć; 9) uporządkowanie kwestii dotyczących właściwego udostępniania produktów biobójczych na rynku, przez doprecyzowanie brzmienia obowiązującego art. 33 ustawy i wskazanie, że produkt biobójczy powinien być nie tylko oznakowany i klasyfikowany zgodnie z przepisami o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, ale również pakowany zgodnie z tymi przepisami. Powyższe realizuje dyspozycję art. 2 ust. 3 rozporządzenia 528/2012 stanowiącego, iż z zastrzeżeniem jakichkolwiek przepisów wyraźnie stanowiących inaczej zawartych ww. rozporządzeniu lub innych przepisach unijnych, rozporządzenie to nie narusza aktów prawnych m.in.: takich, jak rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 136 z 29.5.2007, str. 3) i rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE/) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1, z późn. zm.). W związku ze zmianą art. 33 ustawy konieczne będzie uchylenie art. 31 ustawy powielającego informacje dotyczące pakowania produktów. W związku z uchyleniem art. 31 usunięte będą w art. 34 oraz art. 46 ust 1 pkt 2 odesłania do uchylanego artykułu;	

	10) doprecyzowanie, iż zmiana pozwolenia na obrót w zakresie substancji czynnej jest zmianą polegającą na dodaniu lub usunięciu substancji czynnej; 11) doprecyzowanie przepisu art. 51 ustawy przez wskazanie w ust. 1, że umorzenie postępowania o wydanie pozwolenia na obrót lub zmianę pozwolenia na obrót lub zmianę podmiotu odpowiedzialnego może nastąpić w sytuacji zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej znajdującej się w produkcie, czyli w sytuacji, gdy wszystkie substancje znajdujące się w produkcie posiadają status „zatwierdzona". W tej sytuacji państwo członkowskie nie może stosować już narodowej procedury wydawania pozwolenia na udostępnianie i stosowanie produktów biobójczych, ale procedury zgodne z przepisami rozporządzenia 528/2012. Konsekwentnie, postępowania toczące się w dniu wydania decyzji o niezatwierdzeniu substancji czynnej zawartej w produkcie biobójczym będą umarzane; 12) doprecyzowanie przepisów dotyczących przyznawania okresu na zużycie zapasów produktu biobójczego w sytuacji, gdy pozwolenie na obrót ulega zmianie, uchyleniu lub wygaszeniu. Wychodząc naprzeciw oczekiwaniom posiadaczy pozwoleń i podmiotów odpowiedzialnych zaproponowano, aby okres na zużycie zapasów przyznawany był z urzędu, a nie na wniosek strony. Przyjęte rozwiązanie zmniejszy obciążenie administracyjne dla uczestników postępowania przez uniknięcie rozpatrywania dodatkowych wniosków strony o przyznanie okresu na zużycie zapasów produktu biobójczego. W celu eliminacji wątpliwości interpretacyjnych w projektowanych przepisach zostanie wprost wskazana możliwość przyznania okresu na zużycie zapasów produktu biobójczego w przypadku zmiany podmiotu odpowiedzialnego; 13) doprecyzowanie art. 35 ustawy, dotyczącego wygaśnięcia pozwolenia na obrót w przypadku wydania decyzji Komisji Europejskiej o niezatwierdzeniu substancji będącej substancją czynną danego produktu biobójczego objętego tym pozwoleniem; 14) doprecyzowanie brzmienia art. 36 ust. 2 zgodnie z art. 89 rozporządzenia 528/2012 w sposób uwzględniający przesłanki wygaśnięcia pozwolenia na obrót w przypadku, gdy nie później niż do dnia zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej złożono wniosek o wydanie pozwolenia; 15) pogrupowanie działań Prezesa Urzędu na podejmowane zgodnie z warunkami decyzji o niezatwierdzeniu substancji oraz rozporządzenia wykonawczego dotyczącego zatwierdzenia substancji w celu właściwego stosowania przepisów art. 89 ust. 2 akapit 2 w zw. z ust. 3 rozporządzenia 528/2012 odnoszących się do środków przejściowych dotyczących udostępniania i stosowania produktów biobójczych. Uregulowane zostaną również kwestie dotyczące terminów na wykorzystanie zapasów produktu biobójczego, dla którego pozwolenie zostało wygaszone lub zmienione zgodnie z warunkami decyzji o niezatwierdzeniu substancji czynnej lub zostało wygaszone lub zmienione zgodnie z warunkami rozporządzenia wykonawczego dotyczącego zatwierdzenia substancji. Analogiczne kwestie doprecyzowane zostaną w przypadku produktów biobójczych, których wszystkie substancje czynne zostały zatwierdzone;	

	16) konieczność zmian w obszarze opłat za czynności Prezesa Urzędu podejmowane w zakresie dotyczącym wykonywania przepisów rozporządzenia 528/2012. Rewizji przepisów dokonano z uwzględnieniem wytycznych wskazanych w art. 80 ust. 2 i 3 rozporządzenia 528/2012, w tym z uwzględnieniem określonego nakładu pracy organu. W art. 44 ust. 2 pkt 1 ustawy planuje się uchylić lit. h, odnoszącą się do opłat pobieranych za ocenę kompletności wniosku o uchylenie pozwolenia krajowego, składanego zgodnie z art. 49 rozporządzenia 528/2012, uznając powyższe za nadmierne obciążenie dla posiadaczy pozwoleń. Rezygnacja z ww. opłaty ma zachęcać posiadaczy pozwoleń do dopełnienia formalności w przypadku, gdy przestają udostępniać dany produkt, tak aby w Wykazie Produktów Biobójczych nie figurowały pozwolenia na produkty biobójcze, które nie są już w praktyce udostępniane. Rozszerzono katalog czynności podlegających opłacie o czynności Prezesa Urzędu dokonywane w postępowaniach dotyczących: a) zmiany oraz odnowienia pozwolenia, o którym mowa w art. 26 rozporządzenia 528/2012, b) zmiany pozwolenia unijnego, c) wydawania pozwolenia na taki sam produkt, zgodnie z przepisami rozporządzenia Wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013 r. określającego procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem 528/2012 oraz rozporządzenia Wykonawczego Komisji (UE) nr 2016/1802 z dnia 11 października 2016 r. zmieniającego ww. rozporządzenie, d) zmiany załącznika I rozporządzenia 528/2012, zgodnie z rozporządzeniem Wykonawczym Komisji (UE) Nr 88/2014 z dnia 31 stycznia 2014 r. określającym procedurę zmiany załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, e) powiadomienia o wprowadzeniu do obrotu produktu należącego do rodziny produktów biobójczych, f) powiadomienia o wprowadzeniu do obrotu produktu na które w innym kraju zostało wydane pozwolenie, o którym mowa w art. 26 rozporządzenia 528/2012, g) wydania pozwolenia unijnego, składanego zgodnie z art. 55 ust. 2, h) wydania pozwolenia unijnego, składanego zgodnie z art. 55 ust. 1 rozporządzenia 528/2012, i) wydania pozwolenia unijnego, składanego zgodnie z art. 55 ust. 3 rozporządzenia 528/2012, a także za udzielanie informacji przez Prezesa Urzędu również w zakresie stosowania rozporządzenia 528/2012 i ustawy (doprecyzowanie art. 44 ust. 2 pkt 4 ustawy); 17) rozszerzenie katalogu czynów podlegających karze określonych w art. 46 przez nałożenie sankcji za naruszenie przepisów art. 26 ustawy, za udostępnianie i stosowanie produktu po upływie terminu ważności oraz stosowanie produktu niezgodnie z wydanym pozwoleniem lub pozwoleniem na obrót oraz zezwoleniem na handel równoległy;	

	18) w odniesieniu do toczących się w dniu wejścia w życie projektowanej ustawy postępowań wszczętych na podstawie art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 88/2014 z dnia 31 stycznia 2014 r. określającego procedurę zmiany załącznika I do rozporządzenia 528/2012, wprowadzenie obowiązku przedstawienia przez wnioskodawców informacji, o których mowa w załączniku do ww. rozporządzenia z określeniem konsekwencji w przypadku nieprzedstawienia na wezwanie Prezesa Urzędu stosownych informacji; 19) zastosowanie poprzez zapis w przepisach przejściowych możliwości przyznania z urzędu okresu na zużycie istniejących zapasów produktu, bez konieczności składania odrębnego wniosku, w przypadku postępowań wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy dotyczących zmiany pozwolenia na obrót, zmiany podmiotu odpowiedzialnego oraz uchylenia pozwolenia na obrót.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie pilotażu przeglądów lekowych https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12350200 http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210002342	Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2021 r. poz. 97) umożliwia realizowanie w aptekach opieki farmaceutycznej. Jednym z elementów tej opieki są przeglądy lekowe. Ponieważ żaden z elementów opieki farmaceutycznej nie był w praktyce nigdy realizowany w polskich aptekach brak jest praktycznej wiedzy o faktycznym przebiegu przeglądów. Działanie to powinno to być przedmiotem przetestowania w formule proponowanego pilotażu. Projektodawca proponuje zweryfikowanie adekwatności i efektywności przeglądów lekowych jako elementu opieki farmaceutycznej w celu zweryfikowania potencjału tych przeglądów dla m.in. identyfikowania i ograniczania zjawiska wielolekowości w polskiej populacji. W ocenie projektodawcy najbardziej adekwatną formułą takiej weryfikacji jest pilotaż. Pilotaże są inicjatywami ze swej istoty dedykowanymi testowaniu określonych rozwiązań w pomniejszonej, a przy tym dostatecznie reprezentatywnej skali dla urealnienia obserwacji określonych trendów, w ściśle określonych ramach czasowych, rozwiązań często o charakterze nowatorskim. Ponieważ pilotaże są realizowane w praktyce na podstawie przepisów rozporządzeń, gdyż wynika to z treści art. 48e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych jedyną formą planowanej interwencji może być interwencja legislacyjna.	**ogłoszono** **(.Dz.U. 2021 poz. 2342)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie rezerwy szczepionek oraz innych immunologicznych produktów leczniczych, stosowanych w razie wystąpienia zagrożenia epidemicznego lub epidemii	Projektowane przepisy rozszerzają katalog szczepionek stanowiących rezerwę na wypadek stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii o szczepionkę przeciw grypie sezonowej, co jest podyktowane obecną sytuacją epidemiczną. W związku z powyższym konieczne jest także ustalenie dystrybutora centralnego szczepionki przeciwko grypie sezonowej, którym obecnie na podstawie przepisów ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych	**Konsultacje publiczne** **13.08.2021r.**

https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12350102	nimi sytuacji kryzysowych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1842, z późn. zm.) ustanowiona została Rządowa Agencja Rezerw Strategicznych. Rekomendowanym, i w ocenie projektodawcy jedynym skutecznym narzędziem interwencji, jest działanie legislacyjne polegające na ustanowieniu rezerwy szczepionki przeciwko grypie sezonowej oraz zapewnienie zachowania jednolitego i spójnego schematu dystrybucji szczepionek przeciw grypie sezonowej.	
Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210001468	Zmiana rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. poz. 666, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem", wynika z konieczności dostosowania jego przepisów do: 1) nowego brzmienia art. 21a ust. 1 pkt 1 i ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1845, z późn. zm.), nadanego przez art. 3 pkt 1 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 (Dz. U. poz. 981), obowiązującego od dnia 29 maja 2021 r. – przez skreślenie wyrazów „lekarskiego" w § 68b ust. 1 pkt 2 i ust. 4 rozporządzenia, w związku z faktem, iż kwalifikacji do szczepienia ochronnego przeciwko COVID-19, w przypadku wystąpienia stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii, ogłoszonego z powodu COVID-19, mogą dokonywać nie tylko lekarze, ale również osoby posiadające kwalifikacje określone w przepisach wydanych na podstawie art. 21c ust. 5; 2) nowego brzmienia art. 86 ust. 8a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 i 981), nadanego przez art. 2 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, obowiązującego od dnia 29 maja 2021 r., zgodnie z którym szczepienia ochronne mogą być również przeprowadzane w aptekach ogólnodostępnych. Natomiast zmiana rozporządzenia w zakresie wprowadzenia karty segregacji medycznej, która będzie stosowana w celu dokumentowania segregacji medycznej pacjentów przybywających do szpitalnych oddziałów ratunkowych (SOR), wynika z wdrożenia od dnia 1 lipca 2021 r. systemu zarządzającego Trybami Obsługi Pacjenta w Szpitalnym Oddziale Ratunkowym (TOPSOR), na podstawie art. 19 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 399, z późn. zm.) Zmiana ta jest związana w wejściem w życie z dniem 1 lipca 2021 r. rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2021 r. w sprawie systemu zarządzającego trybami obsługi pacjenta w szpitalnym oddziale ratunkowym (Dz. U. poz. 1182), które określa minimalne funkcjonalności oraz minimalne wymagania techniczne, a także zasady administrowania systemem zarządzającym TOPSOR oraz warunki organizacyjno-techniczne gromadzenia, przetwarzania i pobierania	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 1468)**

	danych zgromadzonych w TOPSOR, przy uwzględnieniu konieczności zapewnienia współpracy systemu informatycznego wykorzystywanego przez dysponenta jednostki z TOPSOR oraz zapewnienie, z zachowaniem bezpieczeństwa, dostępności tych danych. 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.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie metody zapobiegania grypie sezonowej w sezonie 2021/2022 https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210001581 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12349853	W dniu 20 marca 2020 r. został ogłoszony stan epidemii wywołanej przez wirus SARS-CoV-2. W związku z trwającym stanem epidemii dodatkowo w sezonie jesiennym w okresie wzmożonych infekcji wzrasta poziom zachorowań na grypę. 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,	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 1581)**

	- 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.	
Projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210001773 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12349653	Projektowana ustawa wprowadza zmianę ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285 i 1292), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach", polegającą na nadaniu nowego brzmienia art. 131c i art. 131d oraz zmianę ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 305 i 1236) polegającą na dodaniu w art. 50 w ust. 6 pkt 9. Proponowane nowe rozwiązania w zakresie minimalnej wysokości środków publicznych przeznaczanych corocznie na ochronę zdrowia są wynikiem prowadzonego dialogu społecznego, którego zwieńczeniem jest ujęcie w ramach pięciu fundamentów Polskiego Ładu rozwiązań w tym zakresie. Projekt ustawy realizuje główny cel powyższego programu przez: 1) przyspieszenie osiągnięcia dotychczas określonego poziomu nakładów na ochronę zdrowia w wysokości 6% produktu krajowego brutto (PKB) już w 2023 r.; 2) określenie ścieżki dalszego wzrostu minimalnych wartości przedmiotowych nakładów aż do osiągnięcia poziomu 7% PKB w 2027 r. Zgodnie z obecnym brzmieniem art. 131c ust. 1 ustawy o świadczeniach, referencyjna wartość nakładów ze środków publicznych na ochronę zdrowia w relacji do PKB została określona na poziomie 6%, który miał zostać osiągnięty w 2024 r. i utrzymany na tym poziomie w kolejnych latach. Konsekwencją ww. zmiany jest nadanie nowego brzmienia art. 131c ust. 1 ustawy o świadczeniach, zgodnie z którym minimalne wartości publicznych nakładów na ochronę zdrowia nie będą mogły być w poszczególnych latach niższe niż: 1) 4,78% produktu krajowego brutto w 2018 r.; 2) 4,86% produktu krajowego brutto w 2019 r.; 3) 5,03% produktu krajowego brutto w 2020 r.;	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 1773).**

	4) 5,30% produktu krajowego brutto w 2021 r.; 5) 5,75% produktu krajowego brutto w 2022 r.; 6) 6,00% produktu krajowego brutto w 2023 r.; 7) 6,20% produktu krajowego brutto w 2024 r.; 8) 6,50% produktu krajowego brutto w 2025 r.; 9) 6,80% produktu krajowego brutto w 2026 r. Ponadto w ust. 3 tego artykułu dokonano zmiany polegającej na wykreśleniu dotychczasowego pkt 5 dotyczącego kosztów związanych z realizacją staży podyplomowych lekarzy i lekarzy dentystów oraz specjalizacji lekarzy, lekarzy dentystów, pielęgniarek i położnych. Wprowadzana korekta ma charakter porządkujący i jest związana z faktem, że wydatki na finansowanie tych zadań są od 2021 r. planowane w ramach części budżetu, którą dysponuje minister właściwy do spraw zdrowia, zatem wydatki na ten cel mieszczą się obecnie w ramach pkt 1 „wydatki budżetowe w części budżetu państwa, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia". W art. 131d ustawy o świadczeniach proponuje się zmiany rozszerzające uprawnienia Ministra Zdrowia związane z przekazywaniem Narodowemu Funduszowi Zdrowia dotacji podmiotowej. Dotychczasowe przepisy pozwalały na zaplanowanie tej dotacji wyłącznie na etapie planowania budżetu na dany rok. Wprowadzane zmiany pozwolą dodatkowo na przekazanie Narodowemu Funduszowi Zdrowia, w formie dotacji podmiotowej lub jako zasilenie funduszu zapasowego, środków, które zostaną zidentyfikowane jako oszczędności także na etapie realizacji budżetu. Ponadto w celu umożliwienia pełnego wykorzystania w ww. sposób stwierdzonych oszczędności umożliwiono Ministrowi Zdrowia za zgodą Ministra Finansów dokonywanie zmian w planie wydatków polegających na przeniesieniu środków pomiędzy działami budżetu państwa, w ramach części budżetowej, którą dysponuje. Uwzględnienie projektowanych zmian, w stosunku do obecnie obowiązujących rozwiązań, pozwoli na zasilenie systemu ochrony zdrowia dodatkowymi środkami w kwocie szacowanej łącznie w latach 2022–2027 na ok. 83 mld zł i osiągnięcie w 2027 r. nakładów na ochronę zdrowia na poziomie przekraczającym 215 mld zł, a także na wykorzystanie na cele zdrowotne części oszczędności, które wystąpią na etapie realizacji budżetu państwa. W art. 50 ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 305 i 1236) proponuje się dodanie pkt 9, który pozwoli na wyłączenie wydatków w części budżetu państwa „zdrowie" oraz w dziale „ochrona zdrowia" w innych częściach budżetu państwa ze stosowania przepisów ust. 1a–1c, 4 i 5 tego artykułu, analogicznie do tego, jak ma to miejsce m.in. w przypadku wydatków przeznaczanych na obronę narodową i wynika z faktu, że wydatki przeznaczane na ochronę zdrowia, w tym nowe inicjatywy wymagające poniesienia określonych wydatków, będą mieściły się w ramach nakładów, o których mowa w art. 131c niniejszej ustawy.	

	Dodatkowo wprowadza się zmiany w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2021 r. poz. 711). W wyroku (sygn. akt K 4/17) z dnia 20 listopada 2019 r. Trybunał Konstytucyjny uznał przepis art. 59 ust. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej za niezgodny z konstytucją, w zakresie w jakim nakłada na samorząd województwa obowiązek finansowania z budżetu województwa świadczeń opieki zdrowotnej zrealizowanych, zgodnie z obowiązującymi przepisami, w szczególności z art. 15 ww. ustawy, przez samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej, dla którego samorząd województwa jest podmiotem tworzącym, ponad limit świadczeń sfinansowanych na podstawie umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia. W myśl tego przepisu (w zakwestionowanym brzmieniu) podmioty tworzące, w tym jednostki samorządu terytorialnego, są zobowiązane pokryć stratę netto swoich samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej, w przypadku gdy same podmioty lecznicze nie są w stanie jej pokryć. W praktyce trudno byłoby ustalić, jaka część straty netto samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej powstała w wyniku obowiązków nałożonych na nie, co Trybunał Konstytucyjny zakwalifikował jako obowiązek finansowania świadczeń opieki zdrowotnej, a jaka w wyniku nieprawidłowego zarządzania. Przepis w zaproponowanym brzmieniu daje podmiotowi tworzącemu, w tym jednostce samorządu terytorialnego, możliwość (w miejsce obowiązku) pokrycia straty netto samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej, a jednocześnie będzie stanowił podstawę prawną (o charakterze fakultatywnym) do przekazania środków finansowych samodzielnemu publicznemu zakładowi opieki zdrowotnej na ten cel. Pokrycie straty netto samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej (obligatoryjne albo fakultatywne) przez podmiot tworzący ma charakter wtórny i posiłkowy. Pierwotnie do pokrycia swojej straty netto jest zobowiązany sam samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej, co jednoznacznie wynika z brzmienia art. 59 ust. 1 ww. ustawy. Ponadto w art. 4 projektu ustawy wprowadza się przedłużenie obowiązywania aktualnych wykazów świadczeniodawców zakwalifikowanych do systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej (tzw. sieci szpitali) do dnia 30 czerwca 2022 r. Proponowane rozwiązanie jest uzasadnione z uwagi na szczególne warunki funkcjonowania opieki zdrowotnej w okresie trwającej pandemii COVID-19 i konieczność zapewnienia stabilnych warunków realizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz dostępu do nich. Dodatkowo za przedłużeniem okresu obowiązywania obecnego wykazu przemawia również konieczność zmiany modelu organizacji, funkcjonowania i finansowania szpitali i wdrożenie nowych rozwiązań systemowych bez konieczności dokonywania zmian umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. W związku z powyższym znowelizowano przepis art. 2 ustawy dnia 17 marca 2021 r. o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. poz. 616) stanowiący, że ww. wykazy obowiązują do dnia 31 grudnia 2021 r., a kolejna kwalifikacja świadczeniodawców do systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej powinna się odbyć do dnia 1 października 2021 r. W ww. przepisie uchylono ustęp 1 oraz dokonano zmiany terminu obowiązywania ww. wykazów z dnia 31 grudnia 2021 r. na dzień 30 czerwca 2022 r. (art. 4 projektu ustawy).	

	Uchylenie przepisu określającego termin ogłoszenia nowych wykazów świadczeniodawców zakwalifikowanych do systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej wynika z faktu, że w przypadku wydłużenia obowiązywania pierwszego wykazu do dnia 30 czerwca 2022 r., będzie miał zastosowanie przepis art. 95n ust. 2 ustawy o świadczeniach, zgodnie z którym nowe wykazy ogłasza się do dnia 27 marca, z terminem obowiązywania od dnia 1 lipca. Projekt przewiduje, że ustawa wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia. Projekt ustawy nie jest objęty prawem Unii Europejskiej. Projekt ustawy nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia. Projekt ustawy będzie miał wpływ na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców. Podmioty lecznicze będące przedsiębiorcami prowadzącymi szpitale obecnie zakwalifikowane do systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej uzyskają przedłużenie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej na dotychczasowych warunkach o kolejne 6 miesięcy. Projektowana ustawa nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie określenia wymagań, jakim powinny odpowiadać zakłady i urządzenia lecznictwa uzdrowiskowego https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210002311 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12349604	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. Proponuje się wydłużenie terminu obowiązku dostosowania zakładów i urządzeń lecznictwa uzdrowiskowego do wymagań określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie określenia wymagań, jakim powinny odpowiadać zakłady i urządzenia lecznictwa uzdrowiskowego – do dnia 31 grudnia 2023 r. Na uwadze należy mieć fakt zróżnicowanego poziomu standardu wyposażenia bazy zakładów i urządzeń lecznictwa uzdrowiskowego, co powoduje zagrożenie braku spełnienia przez przedsiębiorców uzdrowiskowych wymagań, których termin określony został do dnia 31 grudnia 2021 r. Przyjęcie zaproponowanego rozwiązania, tj. wydłużenie o dwa lata terminu na spełnienie wymogów określonych w ww. rozporządzeniu wynika z przeprowadzonej analizy na podstawie danych przekazanych w drugiej połowie czerwca 2021 r. do Ministerstwa Zdrowia przez Naczelnych Lekarzy Uzdrowisk (NLU). Dane dotyczyły stanu lub etapu	**ogłoszono- akt jednorazowy** **(Dz.U. 2021 poz. 2311)**

	zaawansowania dostosowania zakładów i urządzeń lecznictwa uzdrowiskowego do wymagań ww. rozporządzenia w poszczególnych uzdrowiskach, jak również przedstawiały terminy graniczne, do których nastąpi kompleksowe dostosowanie. Analiza danych wykazała, że ok. 43% wszystkich zakładów i urządzeń lecznictwa uzdrowiskowego nie spełni wymagań określonych w ww. rozporządzeniu do dnia 31 grudnia 2021 r. Analiza danych przekazanych przez NLU do Ministerstwa Zdrowia spowodowała określenie tego terminu na dzień 31 grudnia 2023 r., jako optymalnego do umożliwienia podmiotom kontynuację działań podjętych w tym zakresie. Należy również podkreślić, że wprowadzony na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej stan zagrożenia epidemicznego a następnie stan epidemii spowodował czasowe zaprzestanie działalności uzdrowiskowej, co również w konsekwencji uniemożliwiało podmiotom realizację prac dostosowawczych. Wobec powyższego, zasadnym jest przedłużenie terminu na dostosowanie zakładów i urządzeń lecznictwa uzdrowiskowego do wymagań ww. rozporządzenia o dwa lata.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie ustawicznego rozwoju zawodowego farmaceutów http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210002494 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12349551	Uregulowanie kwestii dotyczących obowiązku podnoszenia kwalifikacji zawodowych przez farmaceutów. W projekcie proponuje się szczegółowe uregulowanie nałożonego ustawą obowiązku podnoszenia kwalifikacji zawodowych przez farmaceutów przez uczestnictwo w ustawicznym rozwoju zawodowym, celem aktualizacji posiadanego zasobu wiedzy oraz stałego dokształcania się w zakresie nowych osiągnięć nauk farmaceutycznych. Projekt rozporządzenia został opracowany na podstawie dotychczasowych rozwiązań zawartych w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2018 r. w sprawie ciągłych szkoleń farmaceutów zatrudnionych w aptekach lub hurtowniach farmaceutycznych (Dz. U. poz. 499).	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 2494)**
Projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie współdziałania między organami Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Inspekcji Weterynaryjnej oraz Inspekcji Ochrony Środowiska w zakresie zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych, które mogą być przenoszone ze zwierząt na ludzi lub z ludzi na zwierzęta https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210001859 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12349469	Projekt rozporządzenia określa zasady współdziałania między organami Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Inspekcji Weterynaryjnej oraz Inspekcji Ochrony Środowiska w zakresie zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych, które mogą być przenoszone ze zwierząt na ludzi lub z ludzi na zwierzęta, w związku z potrzebą wzajemnego informowania się przez terenowe organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej i organy Inspekcji Weterynaryjnej o wystąpieniu zakażenia wirusem SARS-CoV-2 u zwierząt, jak i osób mających kontakt z norkami lub jenotami (personel ferm hodowlanych norek lub jenotów). Celem projektowanego rozporządzenia jest dodanie do wykazu zakażeń i chorób zakaźnych objętych współdziałaniem organów wirusa SARS-CoV-2, jako czynnika zakaźnego, odpowiadającego za zachorowania spowodowane wirusem SARS-CoV-2 zarówno u ludzi, jak i norek lub jenotów, co może stanowić zagrożenie na fermach norek lub jenotów, na których utrzymywane są zwierzęta wrażliwe na tego wirusa, ale również chore zwierzęta mogą być źródłem wirusa dla pracującego tam personelu. Projekt rozporządzenia wprowadza zmiany w § 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 stycznia 2013 r. w sprawie współdziałania	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 1859)**

	między organami Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Inspekcji Weterynaryjnej oraz Inspekcji Ochrony Środowiska w zakresie zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych, które mogą być przenoszone ze zwierząt na ludzi lub z ludzi na zwierzęta (Dz. U. poz. 160), zwanego dalej „rozporządzeniem", przez dodanie w pkt 1 lit. j wskazującej rozpoznanie zakażenia wirusem SARS-CoV-2 u osób mających kontakt z norkami lub jenotami, co faktycznie dotyczy pracowników ferm hodowlanych norek lub jenotów, mających kontakt zawodowy z tymi zwierzętami. Zgodnie z kolei z § 4 pkt 2 rozporządzenia stwierdzenie obecności wirusa SARS-CoV-2 w próbkach pobranych od osób mających kontakt z norkami lub jenotami stanowić będzie okoliczność, w której powstaje obowiązek po stronie państwowego powiatowego inspektora sanitarnego niezwłocznego, nie później jednak niż w ciągu 24 godzin od chwili powzięcia tej informacji, poinformowania o tym właściwego powiatowego lekarza weterynarii. Zmiana w § 6 rozporządzenia polega na odpowiednim dodaniu w pkt 1 rozpoznania zakażenia wirusem SARS-CoV-2 u zwierząt oraz w pkt 2 – stwierdzenia obecności wirusa SARS-CoV-2 w próbkach do badań pobranych od zwierząt, jako okoliczności, w których powstaje obowiązek po stronie powiatowego lekarza weterynarii poinformowania o tym niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu 24 godzin od chwili powzięcia tej informacji, właściwego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego. Jest to informacja niezbędna do prowadzenia przez powiatowego inspektora sanitarnego dochodzenia epidemiologicznego oraz podjęcia działań przeciwepidemicznych wobec znajdujących się w ognisku ludzi, którzy mieli kontakt z zakażonymi/chorymi zwierzętami. Jednocześnie dokonano aktualizacji załącznika do rozporządzenia polegającej na dodaniu zakażenia wirusem SARS-CoV-2 do wykazu zakażeń i chorób zakaźnych objętych współdziałaniem organów.	
Projekt ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12349305	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 ustawy 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;	**Komitet Rady Ministrów do Spraw Cyfryzacji** **28.10.2021r.**

	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. Propozycja wdrożenia autoryzacji szpitali ma na celu wprowadzenie do polskiego systemu opieki zdrowotnej rozwiązań stałej oceny spełniania wymagań jakościowych przez podmioty udzielające świadczeń finansowanych ze środków publicznych. Obecnie w polskim systemie opieki zdrowotnej nie funkcjonują rozwiązania motywujące podmioty udzielające świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych do utrzymywania swojej działalności leczniczej na co najmniej minimalnym poziomie spełnienia wymagań związanych z jakością i bezpieczeństwem pacjenta, jak również wymagań określonych w rozporządzeniach w sprawie świadczeń gwarantowanych. Autoryzacja ma na celu zapewnienie stałego spełniania przez podmioty udzielające świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych wymagań dla świadczeń gwarantowanych. Bez wdrożenia systemu autoryzacji nie nastąpi wyrównanie poziomu spełnienia przez szpitale wymagań dla świadczeń gwarantowanych, a tym samym niezbędna i oczekiwana poprawa jakości opieki nad pacjentami, zapewniona równość dostępu do świadczeń o „gwarantowanej” jakości. Wymagania w zakresie zbierania i analizy zdarzeń niepożądanych wprowadzono w Rzeczpospolitej Polskiej w 2009 r. w drodze obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 18 stycznia 2010 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania szpitali (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 24). W standardach tych zdarzenie niepożądane zdefiniowano jako szkodę powstałą w trakcie lub w efekcie leczenia, niezwiązaną z naturalnym przebiegiem choroby i stanem zdrowia pacjenta lub ryzyko	

	wystąpienia szkody. Prowadzenie wewnątrzszpitalnego systemu zgłaszania zdarzeń niepożądanych wprowadził standard „PJ 5.1: W szpitalu identyfikuje się i gromadzi dane na temat zdarzeń niepożądanych". System ten jest nakierowany na raportowanie analizowanie i uczenie się na błędach. Dobrowolność tych rozwiązań powoduje, że tylko wybrane szpitale wykorzystują możliwość uczenia się na własnych błędach. W ramach systemu akredytacji w ochronie zdrowia większość jednostek wdrożyła taki system całościowo – 57% jednostek poddanych przeglądowi w 2015 r. lub częściowo (35%), zaledwie 8% wizytowanych szpitali nie wdrożyło efektywnego systemu monitorowania zdarzeń niepożądanych. W zakresie systemu gromadzenia danych o zdarzeniach niepożądanych problemem jest zgłaszanie zdarzeń przez lekarzy. Ze względu na brak dostatecznej ochrony prawnej można odnotować tendencje do zgłaszania zdarzeń, które w większości nie stanowiły zagrożenia dla pacjenta oraz w których personel medyczny nie miał bezpośredniego udziału, takich jak upadki pacjentów, czy zdarzenia związane z wadliwym funkcjonowaniem sprzętu medycznego. Zauważa się także brak zgłoszeń dotyczących niewłaściwej farmakoterapii (np. pomylenie leku, pacjenta, dawki, drogi czy czasu podania). Prawdopodobnie znaczna część zdarzeń nie jest zgłaszana w obawie przed konsekwencjami prawnymi. Zdarzenia, które skutkowały lub mogły skutkować poważnymi konsekwencjami zdrowotnymi dla pacjentów, powinny zostać poddane szczegółowej analizie, a wynikające z niej wnioski zostać wdrożone do praktyki klinicznej i organizacji pracy w danej jednostce. Wnioski z prowadzenia systemu akredytacji wskazują na niedostateczne wdrożenie przez szpitale wniosków z prowadzonych analiz zdarzeń niepożądanych. Około 20% szpitali poddawanych ocenie akredytacyjnej nie spełniło standardów związanych z wdrożeniem wniosków z prowadzonych analiz. Na bazie 10 letnich doświadczeń i wniosków z systemu akredytacji w ochronie zdrowia, zaproponowano wdrożenie obowiązkowego monitorowania zdarzeń niepożądanych w szpitalach. Założenia dla systemu oparto na najlepszych dobrych praktykach, w tym zakresie innych państw, jak również rekomendacjach Światowej Organizacji Zdrowia. Dotychczas w ramach systemu akredytacji w ochronie zdrowia monitorowanie zdarzeń niepożądanych było prowadzone wyłącznie na poziomie szpitali. Wprowadzenie monitorowania zdarzeń niepożądanych obowiązkowego wymaga wdrożenia systemu nadzoru nad tym systemem, co czyni go systemem dwupoziomowym. Ponadto, w obowiązującym systemie prawnym skutecznie funkcjonuje już inny system zgłaszania zdarzeń niepożądanych. Zgodnie bowiem z obowiązującą ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974) pacjenci, ich przedstawiciele ustawowi lub opiekunowie faktyczni, jak również osoby wykonujące zawód medyczny mogą zgłosić działanie niepożądane produktu leczniczego. Działaniem niepożądanym produktu leczniczego jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego. Akredytacja została wprowadzona ustawą z dnia 20 czerwca 1997 r. o zakładach opieki zdrowotnej oraz zmiany niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 661, z późn. zm.) z dniem 5 grudnia 1997 r. Certyfikat akredytacyjny był wydawany przez Radę Akredytacyjną na podstawie ustalonych przez siebie wymagań i po przeprowadzeniu przez ośrodek akredytacyjny procedury oceniającej zakład opieki zdrowotnej. Rada	

	powoływana była przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Akredytacja była dobrowolna, udzielana każdorazowo na okres nie dłuższy niż 3 lata. Od dnia 5 czerwca 2009 r. akredytacja jest udzielana przez ministra właściwego do spraw zdrowia, na podstawie ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia. Akredytacja otrzymała status wymagań fakultatywnych, które są oceniane w podmiotach, które wyrażają wolę poddania się przeglądowi akredytacyjnemu. Akredytacja jest fakultatywna. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych może wystąpić do ministra właściwego do spraw zdrowia, za pośrednictwem ośrodka akredytacyjnego (Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia), z wnioskiem o udzielenie akredytacji. Zasady i tryb udzielania akredytacji określa ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia. Akredytacji udziela minister właściwy do spraw zdrowia na okres 3 lat, w formie certyfikatu akredytacyjnego. Akredytacji udziela się na podstawie rekomendacji Rady Akredytacyjnej (organ doradczy Ministra Zdrowia ds. akredytacji) oraz po przeprowadzeniu procedury oceniającej podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych. Procedura oceniająca polega na dokonaniu przeglądu podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, pod względem spełniania standardów akredytacyjnych. Z przeglądu sporządzany jest raport. Na podstawie raportu Rada Akredytacyjna dokonuje oceny punktowej spełnienia poszczególnych standardów i przedstawia Ministrowi Zdrowia rekomendację w zakresie udzielenia albo odmowy udzielenia akredytacji podmiotowi udzielającemu świadczeń zdrowotnych. Do udzielenia akredytacji niezbędne jest uzyskanie przez podmiot poddający się ocenie co najmniej 75% możliwej do uzyskania liczby punktów. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych składający wniosek o akredytację wnosi opłatę za przeprowadzenie procedury oceniającej na rachunek bankowy ośrodka akredytacyjnego. Opłata stanowi dochód budżetu państwa. Projekt ustawy zakłada poszerzenie zadań Narodowego Funduszu Zdrowia o ocenę jakości świadczeń finansowanych ze środków publicznych oraz powiązanie tej oceny z systemem finansowania świadczeń ze środków publicznych. Naturalną konsekwencją tego założenia jest delegowanie do Narodowego Funduszu Zdrowia zadań związanych z akredytacją w ochronie zdrowia. Zakłada się, że w następstwie tych działań możliwe będzie zwiększenie liczby podmiotów akredytowanych oraz realizowanych przeglądów akredytacyjnych, skrócenie czasu oczekiwania na przeprowadzenie przeglądu akredytacyjnego oraz poszerzenie systemu akredytacji o nowe obszary, np. standardy akredytacyjne w patomorfologii. Obecnie funkcjonujący model pozasądowego dochodzenia roszczeń odszkodowawczych przez pacjentów za szkody związane z leczeniem wymaga gruntownej zmiany. Aktualna regulacja, oparta na działalności wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, obowiązuje od dnia 1 stycznia 2012 r. Celem ich utworzenia było zmniejszenie obciążenia sądów powszechnych postępowaniami w sprawie odszkodowań za błędy medyczne. Miały one zatem stanowić szybszą i tańszą alternatywę do procesu cywilnego. Komisje orzekają w przedmiocie zdarzenia medycznego, będącego następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych w szpitalu. Należy też podkreślić, że wbrew założeniom działalność komisji nie przyczyniła się do zmniejszenia obciążenia sądów sprawami o odszkodowania za szkody wyrządzone przez służbę zdrowia. Poszkodowanym, nawet w razie	

	skorzystania z trybu postępowania przed komisją, w znacznej części przypadków i tak pozostaje dochodzenie roszczeń odszkodowawczych na drodze sądowej. W ramach odpowiedzialności cywilnej opartej o zasadę winy poszkodowany musi zaś udowodnić nie tylko doznaną szkodę, ale i winę po stronie podmiotu leczniczego oraz adekwatny związek przyczynowy między zachowaniem podmiotu a szkodą. W praktyce oznacza to trudne i konfliktogenne dochodzenie roszczeń odszkodowawczych, stosunkowo niewielką szansę na uznanie roszczeń (przyznawane wówczas kwoty są przy tym najczęściej zaniżane) lub ugodę na etapie przedsądowym, a także długie, drogie i mało przewidywalne postępowania sądowe. Procesy sądowe z uwagi na swoją istotę mają tendencję do poszukiwania winnych, a nie analizowania i eliminowania źródeł zdarzeń medycznych, nie przyczyniają się więc w istotnym stopniu do poprawy bezpieczeństwa leczenia. Zasadne jest wprowadzenie rozwiązań, które zwiększają bezpieczeństwo pacjentów oraz zmierzają do poprawy jakości leczenia w placówkach medycznych. Niezbędne jest też promowanie kultury uczenia się personelu medycznego i podmiotów leczniczych na błędach. Wsparcie tych procesów będzie możliwe, gdy stworzone zostaną warunki, w których na preferencyjnych warunkach i na zasadach no-fault mogłaby następować naprawa szkód doznanych przez pacjentów. Alternatywą dla klasycznej odpowiedzialności cywilnej może być szczególna forma odszkodowania dla pacjentów za niepożądane zdarzenia medyczne, do których nie powinno dochodzić w wyniku prawidłowego leczenia – niezależnie od winy świadczeniodawcy. 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. Nowoczesna opieka zdrowotna powinna być tak zorganizowana, aby zasoby kadrowe, infrastrukturalne i finansowe w najbardziej efektywny sposób zaspokajały medyczne potrzeby społeczeństwa zarówno w zakresie promocji zdrowia, profilaktyki, diagnostyki i leczenia, jak i rehabilitacji, przy zapewnieniu bezpieczeństwa opieki, racjonalizacji wykorzystania zasobów materialnych i finansowych, gwarantowały spełnienie oczekiwań społecznych. Optymalizacja procesów medycznych wymaga systemowego podejścia do zagadnienia jakości w opiece zdrowotnej. Odpowiednio zorganizowane zarządzanie jakością w opiece zdrowotnej, działające zarówno na poziomie poszczególnych jednostek ochrony zdrowia jak i na poziomie systemowym stymuluje poprawę funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej, a w konsekwencji wpływa na wzrost poziomu bezpieczeństwa zdrowotnego i satysfakcji społecznej z opieki zdrowotnej. Rekomendowanym rozwiązaniem 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): Projekt ustawy zakłada wprowadzenie wymogu autoryzacji podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne (szpitale) w zakresie udzielania przez nich świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Autoryzacji udzielać będą Dyrektorzy Oddziałów Wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej „NFZ", w formie decyzji administracyjnej na wniosek podmiotów podlegających autoryzacji na okres 5 lat, w przypadku zmiany zakresu działalności leczniczej wymagana decyzja o udzieleniu autoryzacji będzie mogła być zmieniona na wniosek podmiotu. Decyzje dotyczące autoryzacji będą ostateczne, od decyzji o odmowie udzielenia autoryzacji lub jej cofnięciu przysługiwać będzie skarga do sądu administracyjnego. W ramach autoryzacji weryfikowane będzie spełnienie przez podmioty wykonujących działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne (szpitale) wymagań dla świadczeń gwarantowanych tzw. „koszykowych" (art. 31 d ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych), będących „kryteriami autoryzacji". Kryteria autoryzacji i sposoby ich oceny będą określane przez Ministra Zdrowia, w drodze rozporządzenia. Do udzielenia autoryzacji niezbędne będzie spełnienie wszystkich kryteriów autoryzacji, z zastrzeżeniem „autoryzacji warunkowej" udzielanej przy 95% stopniu spełnienia kryteriów autoryzacji w okresie przejściowym. Zakłada się zastosowanie okresu przejściowego dla podmiotów podlegających autoryzacji na dostosowanie do kryteriów autoryzacji do 2 lat od wejścia w życie ustawy, w którym autoryzacja będzie udzielana warunkowo („autoryzacja warunkowa") na okres 1 roku. Posiadanie autoryzacji będzie warunkowało uczestnictwo szpitala w systemie podstawowego zabezpieczenia zdrowotnego tzw. „sieci szpitali". 2) wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa; Obligatoryjny dla podmiotów leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne (szpitale), niezależnie od faktu korzystania ze środków publicznych. System ten będzie dwupoziomowy: a) wewnętrzny – prowadzony przez podmiot leczniczy prowadzący szpital, b) zewnętrzny (rejestr zdarzeń niepożądanych) – prowadzony przez NFZ; W ramach systemu podmioty będą zobowiązane m.in. do: a) wyznaczenia osoby odpowiedzialnej za prowadzenie wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa, b) opracowania standardowych procedur operacyjnych (SOP), c) wdrażania rozwiązań służących identyfikacji i zarządzaniu ryzykiem zdrowotnym, w tym prowadzenia analiz identyfikujących zagrożenia,	

	d) identyfikowania priorytetowych obszarów do poprawy jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń zdrowotnych, e) monitorowania niezgodności ze standardowymi procedurami operacyjnymi, w tym zgłaszania oraz prowadzenia analiz występowania niezgodności, f) monitorowania zdarzeń niepożądanych, w tym identyfikowania i zgłaszania zdarzeń niepożądanych, rejestrowania zdarzeń niepożądanych, oceny zdarzeń niepożądanych według skali prawdopodobieństwa i ciężkości, opracowania analizy przyczyn zdarzeń niepożądanych oraz wniosków i zaleceń z tej analizy, g) wdrażania działań niezbędnych do poprawy jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń zdrowotnych na podstawie wyników analiz, h) opracowywania i wdrożenia rozwiązań ograniczających występowanie analogicznych zdarzeń niepożądanych w przyszłości, i) przekazywania informacji o zdarzeniach niepożądanych do NFZ. Rejestr zdarzeń niepożądanych prowadzony przez Narodowy Fundusz Zdrowia nie będzie rejestrem jawnym. Założeniem zgłaszania zdarzeń niepożądanych jest ich analiza i wdrażanie działań naprawczych i korygujących, które mają przyczynić się do poprawy jakości opieki, zwłaszcza w aspekcie jej bezpieczeństwa. Zakłada się natomiast, że szpitale w ramach raportów jakości będą publikowały informację o liczbie zdarzeń niepożądanych oraz wdrożonych działaniach korygujących i naprawczych. Nadzór nad zgłaszaniem zdarzeń niepożądanych będzie miał Narodowy Fundusz Zdrowia. Ponadto, projekt przewiduje wprowadzenie regulacji o braku sankcji wobec personelu medycznego w związku ze zgłoszeniem zdarzenia niepożądanego. Brak sankcji z tytułu zgłoszenia zdarzenia niepożądanego nie jest tożsamy z brakiem sankcji w przypadku działań na szkodę pacjenta. Zakłada się, że dane osobowe osób zgłaszających zdarzenia niepożądane w powiązaniu z danymi identyfikującymi konkretne zdarzenie niepożądane, a także wszelkie informacje zgromadzone w ramach analizy przyczyn zdarzeń niepożądanych nie będą podlegały udostępnieniu. 3) udzielania przez NFZ akredytacji w ochronie zdrowia Fakultatywna zewnętrzna ocena jakości w ochronie zdrowia dokonywana będzie przez Narodowy Fundusz Zdrowia przy jednoczesnej likwidacji Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia. Ponadto projekt ustawy doprecyzowuje i uporządkowuje proces akredytacji w ochronie zdrowia, w szczególności w zakresie jej przebiegu, terminów i uczestników tego procesu, wprowadzenia możliwości cofnięcia akredytacji, wprowadzenie zasad dopuszczania do wykonywania i spełnienia funkcji wizytatora i koordynatora, wprowadzenia dodatkowych warunków udzielenia akredytacji (spełnienia standardów obligatoryjnych oraz uzyskania minimum 50% punktów z każdego działu standardów). 4) systemu świadczeń kompensacyjnych; wdrożeniem systemu pozasądowego rekompensowania szkód doznanych przez pacjentów w wyniku zaistnienia zdarzeń medycznych (w ramach nowelizacji ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta	

	Projekt przewiduje m.in. wprowadzenie dwuinstancyjnego pozasądowego systemu rekompensaty szkód z tytułu zdarzeń medycznych obsługiwanego przez Rzecznika Praw Pacjenta w miejsce obecnych Wojewódzkich Komisji ds. Orzekania o Zdarzeniach Medycznych (analiza oraz wyniki systemu wojewódzkich komisji wykazała nieefektywność obecnych rozwiązań) oraz powołanie Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych. Przewiduje się wprowadzenie rekompensat bez orzekania o winie, mającego na celu ustalenie czy w sprawie objętej wnioskiem doszło do zdarzenia medycznego oraz wskazanie wysokości świadczenia należnego wnioskodawcy z tego tytułu. Świadczenie będzie wypłacanego szybciej i sprawniej niż w postępowaniach przed komisjami wojewódzkimi lub w postępowaniach sądowych, na poziomie akceptowalnym społecznie (niższym niż w postępowaniach sądowych, wyższym niż w systemie komisji wojewódzkich, w ramach którego pacjentom proponuje się nierzadko odszkodowania na poziomie 1 zł lub 100 zł). Projektowana regulacja przewiduje, że system rekompensat za szkody bez orzekania o winie będzie zapewniał szybszą i sprawniejszą wypłatę świadczeń niż w postępowaniach przed komisjami wojewódzkimi lub w postępowaniach sądowych, a wysokość tych świadczeń została założona na poziomie akceptowalnym społecznie – niższym niż w postępowaniach sądowych (w których kwoty samych tylko zadośćuczynień, w przypadku błędów medycznych, przekraczają w jednostkowych sprawach 1 mln zł), a wyższym niż w systemie komisji wojewódzkich (w ramach którego pacjentom proponuje się nierzadko odszkodowania na poziomie 1 zł lub 100 zł). Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rzecznika Praw Pacjenta, określi, w drodze rozporządzenia, minimalne kryteria przyznania świadczenia kompensacyjnego oraz szczegółowy zakres i warunki ustalania wysokości świadczenia z tytułu zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia oraz śmierci pacjenta, kierując się koniecznością przejrzystości w ustalaniu wysokości świadczenia kompensacyjnego oraz zapewnienia ochrony interesów wnioskodawców. Wysokość świadczenia kompensacyjnego z tytułu jednego zdarzenia medycznego w odniesieniu do jednego wnioskodawcy wyniesie w przypadku: zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym lub uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia – od 2 000 zł do 200 000 zł; śmierci pacjenta – od 20 000 zł do 100 000 zł. Ustalenie wysokości świadczenia będzie zależne: 1) w przypadku zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym – od rodzaju biologicznego czynnika chorobotwórczego oraz charakteru następstw zdrowotnych wynikających z zakażenia, w tym w zakresie uciążliwości leczenia oraz pogorszenia jakości życia; 2) w przypadku uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia – od charakter następstw zdrowotnych zdarzenia medycznego oraz stopnia dolegliwości wynikających z tego zdarzenia, w tym w zakresie uciążliwości leczenia oraz pogorszenia jakości życia; 3) w przypadku śmierci pacjenta – od rodzaju relacji między osobą najbliższą a zmarłym pacjentem oraz wieku osoby najbliższej i zmarłego pacjenta.	

	Projekt rozporządzenia określi dokładny sposób ustalania wysokości świadczenia kompensacyjnego z tytułu zdarzenia medycznego, dzięki czemu możliwe jest wstępne oszacowanie średniego poziomu wypłat. 5) wzmocnienie nadzoru nad prowadzeniem rejestrów medycznych oraz dookreślenie zasad ich tworzenia i finansowania (w ramach nowelizacji ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia) W ramach nowelizacji ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia. Wzmocnienie nadzoru nad prowadzeniem rejestrów medycznych oraz dookreślenie zasad ich tworzenia i finansowania. Uregulowanie kwestii systemowego monitorowania jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych w drodze odrębnego aktu prawnego pozwoli na: 1) poprawę skuteczności diagnostyki i leczenia, przez systematyczną ocenę klinicznych 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, 8) usprawnienie dochodzenia rekompensat z tytułu zdarzeń medycznych 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.	
Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie chorób zakaźnych powodujących powstanie obowiązku hospitalizacji, izolacji lub izolacji w warunkach domowych oraz obowiązku	Rozporządzenie jest wydawane na podstawie upoważnienia zawartego w art. 34 ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1845, z późn. zm.). W związku z narastającymi obawami przed rozprzestrzenieniem się innych, niż dominujące wariantów SARS-CoV-2 oraz mając na uwadze	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 1352)**

kwarantanny lub nadzoru epidemiologicznego https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210001352 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12349303/katalog/12804451#12804451	opinie m.in. Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), należy wprowadzić dodatkowe środki ostrożności. Proponuje się dodanie możliwości wykonania testu molekularnego, w przypadku osoby zamieszkującej lub prowadzącej wspólne gospodarstwo domowe z osobą, u której stwierdzono zakażenie wirusem SARS-CoV-2 i która została poddana z tej przyczyny izolacji w warunkach domowych. Okres obowiązkowej kwarantanny ulegnie zakończeniu po upływie 7 dni od dnia zakończenia tej izolacji albo po uzyskaniu negatywnego wyniku testu molekularnego uzyskanego przez osobę odbywającą kwarantannę, wykonanego nie wcześniej niż w pierwszym dniu po zakończeniu tej izolacji. Natomiast w przypadku narażenia na zakażenie wirusem SARS-CoV-2 o nieustalonej charakterystyce epidemiologicznej lub klinicznej albo podwyższonej zaraźliwości lub zjadliwości w stosunku do wariantu dominującego w danym okresie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, albo styczności ze źródłem zakażenia, albo zakażenia, państwowy powiatowy inspektor sanitarny może decydować o wydłużeniu czasu trwania kwarantanny, izolacji albo izolacji w warunkach domowych do 21 dni. Termin ten został określony dla zapewnienia możliwości przeprowadzenia wszelkich czynności mających na celu zapobieganie i zwalczanie zakażeniom wirusem SARS-CoV-2 (związanych z opracowaniem ogniska epidemicznego oraz sekwencjonowaniem próbek). Przewiduje się, że w celu dookreślenia wariantów tzw. alertowych Minister Zdrowia oraz Główny Inspektor Sanitarny będą przekazywali dla państwowych inspektorów sanitarnych informacje o odmianach wirusa SARS-CoV-2 dominujących w danym okresie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej oraz o wariantach tego wirusa o nieustalonej charakterystyce epidemiologicznej lub klinicznej, albo podwyższonej zaraźliwości lub zjadliwości.	
Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego w zakresie wykorzystania opasek telemedycznych w podstawowej opiece zdrowotnej https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210001328	Celem wprowadzanego programu pilotażowego, dotyczącego wykorzystania opasek telemedycznych w podstawowej opiece zdrowotnej, zwanego dalej „programem pilotażowym”, jest ocena efektywności realizacji świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej z wykorzystaniem opasek telemedycznych jako narzędzia pozwalającego na bieżące monitorowanie w sposób zdalny stanu zdrowia pacjenta, który ukończył 18. rok życia, przebył zakażenie wirusem SARS-CoV-2, wymaga dalszej opieki i diagnostyki w ramach podstawowej opieki zdrowotnej i spełnia łącznie następujące warunki: 1) był hospitalizowany z powodu zakażenia wirusem SARS-CoV-2 lub u którego w wyniku przeprowadzonej diagnostyki obrazowej stwierdzono zmiany w obrazie radiologicznym świadczące o zakażeniu wirusowym; 2) został poinformowany przez świadczeniodawcę o zakresie i zasadach realizacji świadczeń opieki zdrowotnej przewidzianych w programie pilotażowym i wyraził zgodę na udział w programie pilotażowym. Program pilotażowy będzie realizowany w trzech etapach, na które składać się będą: etap organizacji (w trakcie którego minister właściwy	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 1328)**

	do spraw zdrowia, zwany dalej „ministrem”, min. dokona zakupu opasek telemedycznych, przeprowadzi akcję promocyjną dotyczącą ich wykorzystania, wdroży funkcjonalność platformy DOM umożliwiającą realizację programu pilotażowego), etap realizacji (w trakcie którego wybrani realizatorzy programu pilotażowego będą wykonywać świadczenia opieki zdrowotnej z wykorzystaniem opasek telemedycznych, monitorować realizację programu pilotażowego oraz gromadzić dane służące do wyliczenia wskaźników, o których mowa w § 11) oraz etap ewaluacji programu pilotażowego (który obejmie ocenę działań objętych programem pilotażowym). Podmioty lecznicze będące realizatorami programu pilotażowego otrzymają od ministra opaski telemedyczne, które następnie udostępnią świadczeniobiorcom. W efekcie umożliwi to lekarzom podstawowej opieki zdrowotnej bieżące monitorowanie parametrów życiowych pacjentów. Lekarz podstawowej opieki zdrowotnej będzie obowiązany w ramach programu pilotażowego do bieżącego monitorowania stanu klinicznego pacjenta.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie specjalizacji w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210002131 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12349101	Przedmiotem projektu rozporządzenia jest wprowadzenie nowej dziedziny – chirurgiczna asysta lekarza, w której osoby zainteresowane będą mogły odbywać szkolenie specjalizacyjne. W ramach kształcenia podyplomowego ratownicy medyczni i pielęgniarki będą mogli podnieść kwalifikacje zawodowe. Poprzez nabycie dodatkowej wiedzy i umiejętność w trakcie szkolenia specjalizacyjnego, ratownicy i pielęgniarki będą mogli asystować lekarzom przy operacjach oraz zabiegach pooperacyjnych. Celem projektowanych rozwiązań jest określenie nowej dziedziny specjalizacji – chirurgiczna asysta lekarza, w której zainteresowane osoby będą mogły odbywać szkolenie specjalizacyjne. Chirurgiczny asystent lekarza byłby przygotowany merytorycznie i praktyczne do wykonywania określonych czynności przedoperacyjnych, którymi nie musiałby się zajmować już lekarz. Mógłby asystować przy stole operacyjnym, a także wykonywać określone czynności po zabiegach chirurgicznych. Ratownik medyczny i pielęgniarka, którzy uzyskają dodatkowe kwalifikacje po szkoleniu specjalizacyjnym będą mogli odciążyć chirurga, w szczególności chirurga ogólnego. Obecnej odczuwalny jest znaczny deficyt chirurgów ogólnych, a średnia wieku aktywnych zawodowo lekarzy wynosi 60 lat. Chirurgiczni asystenci lekarzy będą posiadali wiedzę i umiejętności praktyczne pozwalające na skuteczną pomoc i asystę podczas zabiegów operacyjnych oraz prowadzenia leczenia chorych przebywających w warunkach szpitalnych oddziałów pod ścisłym nadzorem lekarza specjalisty. Rozwiązanie to spowoduje, iż system opieki zdrowotnej wzbogaci się o wysoko wyspecjalizowaną kadrę medyczną.	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 2131)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu przejść granicznych właściwych dla przeprowadzania granicznej kontroli sanitarnej https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12349100	Celem projektowanego rozporządzenia jest rozszerzenie wykazu przejść granicznych właściwych dla przeprowadzania granicznej kontroli sanitarnej określonego w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2007 r. w sprawie wykazu przejść granicznych właściwych dla przeprowadzania granicznej kontroli sanitarnej (Dz. U. z 2015 r. poz. 546) o port lotniczy w Świdniku k/Lublina. Projekt rozporządzenia jest wydawany w związku ze skierowanym do Ministra Zdrowia wnioskiem Prezesa Zarządu Portu Lotniczego Lublin	**Obowiązujący** **14.04.2022 r.** (Dz. U. z 2022 r. poz. 702).

https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20220000702	dotyczącym uwzględnienia lotniczego przejścia granicznego Świdnik k/Lublina w wykazie przejść granicznych, przez które środki spożywcze oraz materiały lub wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością, podlegające granicznej kontroli sanitarnej, mogą być wprowadzane na terytorium Unii Europejskiej. Przejście graniczne Świdnik k/Lublina zostało ustalone w rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 18 czerwca 2001 r. w sprawie ustalenia morskich i stałych lotniczych przejść granicznych oraz rodzaju ruchu dozwolonego przez te przejścia (Dz. U. z 2015 r. poz. 1534), jako stałe lotnicze przejście graniczne w zakresie ruchu osobowego i towarowego. Na terenie portu lotniczego Świdnik k/Lublina zostały zapewnione warunki (m.in. infrastrukturalne, lokalowe) do przeprowadzania granicznych kontroli sanitarnych dla towarów niewymagających warunków chłodniczych. Przeprowadzanie granicznych kontroli sanitarnych zapewni Państwowy Graniczny Inspektor Sanitarny w Dorohusku. Projekt rozporządzenia umożliwi przywóz lub wywóz środków spożywczych oraz materiałów lub wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, które podlegają granicznej kontroli sanitarnej, przez lotnicze przejście graniczne Świdnik k/Lublina. Przeprowadzanie granicznych kontroli sanitarnych zapewni Państwowy Graniczny Inspektor Sanitarny w Dorohusku.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie nadania statutu Głównemu Inspektoratowi Sanitarnemu https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210001527 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12349000	Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 7 ust. 4 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Projekt rozporządzenia wprowadza zmiany w obecnej strukturze organizacyjnej Głównego Inspektoratu Sanitarnego, zwanego dalej „Inspektoratem”, które mają na celu usprawnienie jego funkcjonowania oraz koordynowanie przez Głównego Inspektora Sanitarnego zadań realizowanych przez Państwową Inspekcję Sanitarną, w szczególności w związku z potrzebą wdrożenia cyfrowych narzędzi służących realizacji tych zadań. Projekt rozporządzenia zakłada wprowadzenie organizacji wewnętrznej Inspektoratu pozwalającej na bardziej sprawne i efektywne realizowanie zadań ustawowych przez Głównego Inspektora Sanitarnego. Powyższy problem można rozwiązać jedynie przez działanie legislacyjne. Projekt rozporządzenia przewiduje utworzenie Departamentu Usług Cyfrowych, likwidację Departamentu Komunikacji Społecznej i Promocji Zdrowia oraz zmianę nazwy Departamentu Ekonomiczno-Administracyjnego na Departament Budżetu i Finansów.	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 1527)**
Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie kwalifikacji osób przeprowadzających	Aktualnie studenci piątego roku kierunku lekarsko-dentystycznego nie posiadają uprawnienia do przeprowadzania badania wykluczającego przeciwskazania do szczepień przeciwko COVID-19. Jednocześnie absolwenci studiów kierunku lekarskiego, lekarsko-dentystycznego oraz studiów I stopnia na kierunku pielęgniarstwo do czasu otrzymania	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 1273)**

badania kwalifikacyjne i szczepienia ochronne przeciwko COVID-19 http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210001273	uprawnień zawodowych po skończeniu studiów również nie mają możliwości wykonywania kwalifikacji do szczepienia. Projekt rozporządzenia przewiduje uwzględnienie uprawnień do kwalifikacji do szczepienia przeciwko Covid-19 dla studentów piątego roku kierunku lekarsko-dentystycznego oraz absolwentów studiów na kierunku lekarskim, lekarsko-dentystycznym oraz studiów I stopnia na kierunku pielęgniarstwo w okresie do 6 miesięcy od dnia ukończeniu tych studiów, pod nadzorem lekarza albo osoby wykonującej zawód lekarza dentysty, pielęgniarki, położnej, felczera, ratownika medycznego lub higienistki szkolnej, po uzyskaniu dokumentu potwierdzającego posiadanie umiejętności kwalifikowania do szczepień wydanego przez uczelnię prowadzącą to kształcenie.	
Projekt rozporządzenia Rady Ministrów zmieniającego rozporządzenie w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210001262	Projekt ma na celu ograniczenie ryzyka związanego z wystąpieniem epidemii wywołanej nowym koronawirusem SARS-CoV-2. W projekcie przewiduje się: 1) wprowadzenie regulacji mających na celu elektronizację procesu składania kart lokalizacji podróżnego przez osoby przekraczające granicę państwową Rzeczypospolitej Polskiej statkiem powietrznym; 2) wprowadzenie regulacji dotyczących wydawania oraz wystawiania unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID; 3) rozszerzenie katalogu podmiotów, które są zwolnione z obowiązku odbycia kwarantanny po przekroczeniu granicy Rzeczypospolitej Polskiej (dzieci do ukończenia 12. roku życia podróżujące pod opieką przedstawiciela linii lotniczej, osoby przekraczające granicę zewnętrzną w rozumieniu kodeksu Schengen posiadające unijne cyfrowe zaświadczenie COVID); 4) modyfikację przepisu dotyczącego katalogu państw, w odniesieniu do których podróżujący rozpoczynający podróż z ich terytorium nie są uprawnieni do zwolnienia się z obowiązku odbycia kwarantanny przez uzyskanie negatywnego wyniku testu w kierunku SARS-CoV-2, wykonanego po przekroczeniu tej granicy w okresie 48 godzin, licząc od momentu jej przekroczenia, lub na terenie lotniska, przed odprawą graniczną; 5) modyfikacje legislacyjne o charakterze doprecyzowującym.	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 1262)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie potwierdzania znajomości języka polskiego koniecznej do wykonywania zawodu farmaceuty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12348855 https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20220000734&SessionID=38D965DA10319DA398D125CC4DEC7CC87D978213	Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 13 ust. 6 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2021 r. poz. 97), zwanej dalej: „ustawą”, i zastąpi obowiązujące rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 7 lipca 2016 r. w sprawie zakresu znajomości języka polskiego koniecznego do wykonywania zawodu farmaceuty przez cudzoziemców oraz obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a także egzaminu ze znajomości języka polskiego (Dz. U. poz. 1044 oraz z 2019 r. poz. 2081). Projekt rozporządzenia określa zakres znajomości języka polskiego w mowie i piśmie konieczny do wykonywania zawodu farmaceuty, wymagany dla osób, o których mowa w art. 5 ust. 1 i ust. 4 ustawy, w związku z art. 13 ust. 1 pkt 6 ustawy. Ponadto projekt rozporządzenia	**Obowiązujący** **19.04.2022r.** **(Dz.U. 2022 poz. 734)**

	określa sposób przeprowadzenia i potwierdzania pozytywnego złożenia egzaminu z języka polskiego organizowanego i przeprowadzonego przez Naczelną Radę Aptekarską, w tym wzór zaświadczenia o pozytywnym złożeniu egzaminu ze znajomości języka polskiego oraz wysokość opłaty za egzamin organizowany i przeprowadzany przez Naczelną Radę Aptekarską. Wysokość opłaty za egzamin z języka polskiego ustalono na podstawie realnych kosztów przeprowadzenia egzaminu z języka polskiego uwzględniających m.in. wynagrodzenie członków komisji, koszty delegacji członków komisji egzaminacyjnej oraz koszty przygotowania materiałów egzaminacyjnych. Projekt rozporządzenia zastąpi aktualnie obowiązujące rozporządzenie w sprawie zakresu znajomości języka polskiego.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego wzoru zamówienia indywidualnego na produkty krwiopochodne, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia oraz desmopresynę https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12348801	Problemem wymagającym rozwiązania jest brak możliwości, na podstawie obecnie obowiązującego rozporządzenia, zamawiania, a tym samym finansowania nowego rodzaju koncentratu czynnika krzepnięcia – koncentratu wieprzowego rekombinowanego czynnika VIII. Wzór zamówienia indywidualnego na produkty krwiopochodne, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia oraz desmopresynę, stanowiący załącznik do rozporządzenia, zawiera zamknięty katalog produktów leczniczych, możliwych do zamówienia i zawiera tylko te produkty, które są finansowane w ramach programu polityki zdrowotnej. Nie ma więc możliwości zamówienia leku, który nie jest wskazany we wzorze zamówienia. Rekomendowanym rozwiązaniem jest wydanie nowego rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego wzoru zamówienia indywidualnego na produkty krwiopochodne, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia oraz desmopresynę, do którego w załączniku dodano nowy rodzaj koncentratu czynnika krzepnięcia tj. wieprzowy, rekombinowany koncentrat czynnika VIII.	**ogłoszono** **(Dz.U.2021.1592)**
Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie standardu organizacyjnego udzielania świadczeń opieki zdrowotnej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12348600	Wprowadzenie standardu organizacyjnego teleporady, polegającego na udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności przez podmiot wykonujący działalność leczniczą w rodzaju ambulatoryjne świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu specjalistycznej opieki zdrowotnej, z wyłączeniem zakresów: stomatologii, psychiatrii oraz rehabilitacji, ma służyć zapewnieniu odpowiednich warunków jej realizacji, gwarantując ten sam standard realizacji świadczeń opieki zdrowotnej przez te podmioty, przy zachowaniu bezpieczeństwa informacji medycznych przekazywanych drogą elektroniczną. Na standard organizacyjny teleporady składa się informacja podmiotu w miejscu wykonywania świadczeń opieki zdrowotnej oraz na stronie internetowej tego podmiotu, a na żądanie pacjenta również telefonicznie, o warunkach udzielania teleporad oraz informacje dotyczące: a) systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, przy użyciu których są udzielane teleporady, b) sposobu ustalenia terminu teleporady,	**Konsultacje publiczne** **12.08.2021r.**

	c) sposobu nawiązania kontaktu między podmiotem a pacjentem w celu udzielenia teleporady oraz sposób jej udzielenia, d) sposobu postępowania w sytuacji, kiedy brak kontaktu z pacjentem w ustalonym terminie teleporady skutkuje jej anulowaniem, e) możliwości skorzystania ze świadczenia opieki zdrowotnej udzielonego w bezpośrednim kontakcie z pacjentem, w przypadku gdy niezbędne z uwagi na stan zdrowia pacjenta świadczenie zdrowotne nie jest możliwe do zrealizowania w formie teleporady, f) sposobu realizacji e-recepty, e-skierowania, e-zlecenia na wyroby medyczne, sposobie realizacji zlecenia badań dodatkowych, w szczególności laboratoryjnych lub obrazowych oraz możliwości aktywowania przez pacjenta Internetowego Konta Pacjenta. Standard teleporady obejmuje również konieczność poinformowania Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej „NFZ", przez podmiot posiadający umowę z NFZ o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna o numerze telefonu, pod którym udzielane są teleporady. Ponadto, w przypadku teleporad udzielanych telefonicznie: a) potwierdzenie przez osobę udzielającą teleporady, przed jej udzieleniem, tożsamości pacjenta, b) adnotacji w dokumentacji medycznej o realizacji świadczenia opieki zdrowotnej w formie teleporady, c) przeprowadzenia teleporady w warunkach gwarantujących poufność, w przypadku przekazywania informacji dotyczącej stanu zdrowa pacjenta – stosowanie przez podmiot rozwiązań techniczno-organizacyjnych służących zapewnieniu transmisji dokumentów elektronicznych, w sposób zapewniający ich integralność oraz ochronę przed nieuprawnionym wykorzystaniem, przypadkowym lub niezgodnym z prawem zniszczeniem, utraceniem, zmodyfikowaniem, nieuprawnionym ujawnieniem lub nieuprawnionym dostępem, dokonanie przez osobę udzielającą teleporady określonych w rozporządzeniu czynności.	
Projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12348505	Projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw 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 lub powodują spowolnienie procedowania wniosków. 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.). Jest też odpowiedzią na postulowane od dawna wprowadzenie mechanizmów mających na celu zwiększenie bezpieczeństwa lekowego Rzeczypospolitej Polskiej. W	**Konsultacje publiczne** **26.05.2022 r.**

	zakresie, w jakim projekt dotyczy zmian w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974) ma on na celu uregulowanie na nowo zasad prowadzenia przez apteki ogólnodostępne dyżurów w porze nocnej oraz w dni wolne od pracy oraz przepisów dotyczących elektronizacji importu produktów leczniczych. W wielu przypadkach obecnie pomimo wyznaczenia aptek do zabezpieczania ekspedycji w ww. dniach i porach dnia, apteki do tego wyznaczane, nie prowadza dyżurów z powołaniem się na ich nieopłacalność ekonomiczna z uwzględnieniem tego, że nie istnieją w obecnym stanie prawnym instrumenty pozwalające wprost i skutecznie egzekwować wywiązywanie się aptek z ich obowiązków w powyższym zakresie. Przedmiotowy projekt sanuje ten stan. 1. Proponowane przepisy zmieniają sposób tworzenia całkowitego budżetu na refundację, zapewniając jednocześnie większą niż dotychczas przewidywalność tego budżetu. Całkowity budżet na refundację będzie wynosił – jak dotychczas – nie więcej niż 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej „Funduszem". Budżet na refundację będzie uwzględniał środki finansowe z instrumentów dzielenia ryzyka oraz z ustawowego paybacku. 2. Proponuje się modyfikację w zakresie sposobu tworzenia elementów całkowego budżetu na refundację przez odejście od wskazywania w rozporządzeniu Ministra Zdrowia sposobu podziału środków finansowych, które stanowią wzrost całkowitego budżetu na refundację w roku rozliczeniowym w stosunku do całkowitego budżetu na refundację w roku poprzednim, i w tym celu uchyla się upoważnienie do wydania przedmiotowego rozporządzenia. Budżet na refundację charakteryzuje się dużą dynamiką, w związku z czym nie jest zasadne utrzymywanie dotychczasowego rozwiązania zakładającego, że w przypadku potrzeby zmiany alokacji środków w ramach budżetu aktualizować należy stosowne rozporządzenie. Bardziej optymalnym rozwiązaniem jest, aby otrzymane środki finansowe Fundusz od razu mógł rozdysponować nie czekając na formalną aktualizację rozporządzenia przez Ministra Zdrowia. Ten podział nie ma odzwierciedlenia w rzeczywistym przeznaczeniu środków, więc niepotrzebnie obciąża Ministra Zdrowia obowiązkiem wydawania rozporządzenia w tej sprawie. 3. Przewiduje się wprowadzenie przepisu umożliwiającego przeniesienie wydanej decyzji o objęciu refundacją na inny podmiot, który wszedł w prawa i obowiązki podmiotu, na rzecz którego dotychczas była wydana decyzja. 4. Zakłada się wprowadzenie instytucji tajemnicy refundacyjnej polegającej na nieujawnianiu dokumentacji w zakresie instrumentu dzielenia ryzyka oraz w ramach postępowania toczącego się przed Komisją Ekonomiczną, gromadzonej w całym postępowaniu związanym z objęciem refundacją i ustaleniem urzędowej ceny zbytu, podwyższeniem urzędowej ceny zbytu, obniżeniem urzędowej ceny zbytu, ustaleniem albo zmianą urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub skróceniem okresu obowiązywania decyzji.	

	5. Proponuje się zwiększenie swobody wpływania przez ministra właściwego do spraw zdrowia na kryteria kwalifikacji w programach lekowych przez jego zamieszczanie wyłącznie w obwieszczeniu, a nie jak dotychczas w formule załącznika do decyzji podmiotu wnioskującego. Regulacja ta pozwoli również na zmianę funkcjonujących już programów lekowych w zakresie sekwencyjnego stosowania terapii, np. zgodnie z odpowiednim programem lekowym, lapatynib w zaawansowanym raku piersi jest stosowany po trastuzumabie. Natomiast obecnie, standardem jest stosowanie w I linii leczenia zaawansowanego raka piersi trastuzumabu z pertuzumabem. Zatem w tym przypadku kluczowe w formułowaniu programu lekowego powinny być wytyczne międzynarodowe dotyczące stosowania lapatynibu w kolejnej linii leczenia (pomimo, że wniosek refundacyjny na lapatynib pierwotnie nie odnosił się do leczenia po terapii skojarzonej trastuzumabu z pertuzumabem, a jedynie do samego trastuzumabu). 6. W sytuacji gdy w programach lekowych pojawia się coraz więcej opcji terapeutycznych, wydaje się zasadnym operowanie w kryteriach kwalifikacji liniami leczenia, a nie postanowieniami dotyczącymi sekwencyjnego stosowania konkretnych leków. Natomiast badania kliniczne odnoszą się tylko do porównania konkretnych interwencji lekowych. Równocześnie, projekt przewiduje usankcjonowanie sytuacji, w której następuje uchylenie decyzji administracyjnej o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu leku w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania, określonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego. W takiej sytuacji jednocześnie następować będzie uchylenie decyzji administracyjnej o objęciu refundacją tego leku przy danych klinicznych w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania, odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego. 7. Proponuje się wydłużenie terminu ogłaszania kolejnego obwieszczenia refundacyjnego z dwóch miesięcy do trzech miesięcy. Zmiana ta znacznie usprawni pracę w aptekach oraz umożliwi lepsze planowanie zaopatrzenia w produkty lecznicze. Polscy farmaceuci wielokrotnie bowiem zwracali uwagę, że tak częsta zmiana listy refundacyjnej (co 2 miesiące) nie sprzyja stabilności ich pracy oraz znacząco utrudnia gospodarowanie lekami. W obawie przed zmianą sztywnych cen (i ewentualnymi stratami) apteki ograniczały wielkość asortymentu, co znacząco wpływało na dostępność do leków oraz sprawiało, że wydłużał się czas, w jakim pacjenci mogli zrealizować receptę. Rodziło to niezadowolenie wśród pacjentów oraz niepokojące przerwy w terapii niesprzyjające jej bezpieczeństwu, ani skuteczności. Częste zmiany mogły też prowadzić do niedoinformowania personelu medycznego w zakresie nowych refundowanych produktów i ich wskazań. 8. Proponuje się również przepis, zgodnie z którym Komisja Ekonomiczna nie negocjuje wniosków o obniżenie urzędowej ceny zbytu. Obniżanie cen leków to fundament systemu. Trzeba go promować oraz usprawniać, bo każda taka zmiana to szansa na objęcie refundacją nowego leku. Już teraz czas na przeprocedowanie wniosku o obniżenie ceny to zaledwie 30 dni. Wymaga on jednak przeprowadzenia negocjacji cenowych. Aktualne zmiany maksymalnie	

	uproszczą tę procedurę, tak by jak najszybciej wprowadzić obniżkę bez zbędnych formalnych przeszkód.. 9. Usankcjonowanie Zespołów Koordynacyjnych i doprecyzowanie ich działania. Rola Zespołów Koordynacyjnych jest istotna - to one biorą udział w kwalifikacji pacjentów raz ocenie zasadności terapii w wybranych programach lekowych. Jednocześnie środowisko prawnicze od dłuższego czasu zwracało uwagę na brak ich solidnego umocowania prawnego w systemie. Teraz ta nieścisłość została naprawiona, a zespoły koordynacyjne wraz z opisem ich działania zostały umieszczone w ustawie. 10. Przekazanie wydawania kar administracyjnych odpowiednio do Funduszu, Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych. Powyższe zmiany uczynią przepisy bardziej przejrzystymi oraz usprawnią realizację zadań wynikających z ustawy refundacyjnej właściwiej rozdzielając stosowne kompetencje. 11. Zmiana mechanizmu dotyczącego ogólnego paybacku tak, by w przypadku przekroczenia budżetu na refundację, każda z firm farmaceutycznych była obowiązana do kontrybucji w tym mechanizmie. 12.Wprowadzenie mechanizmów zachęcających do produkcji leków w Rzeczypospolitej Polskiej przy jednoczesnym braniu pod uwagę tych okoliczności przez Ministra Zdrowia przy podejmowaniu decyzji o objęciu refundacją promujących w różny sposób tę działalność, np. przez brak negocjacji z Komisją Ekonomiczną, wydanie decyzji refundacyjnej na dłuższy okres niż ustawowy, zwolnienie z części opłat itp. 13. Dodanie przepisów dotyczących prowadzonych postępowań, mających na celu usunięcie luk prawnych, dodanie definicji ustawowych, upraszczanie i przyśpieszenie procesu przeprowadzenia postępowania o objęciu refundacją leku, w tym na etapach zarówno przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji jak i Komisję Ekonomiczną. 14.Wprowadzenie przepisów przeciwdziałających sprzedaży leków za granicę przez zobowiązanie do stosowania tej samej marży hurtowej co w transakcjach krajowych. 15. Wprowadzenie zmian dotyczących grup limitowych, ich aktualizacji oraz aktualizacji kategorii refundacyjnych. 16. Zmiana przepisów dotyczących nakładania kar za brak dostępności leków przez urealnienie możliwości ich nakładania oraz obowiązek utrzymywania stanów magazynowych zapewniających bezproblemowe przejście przez krótkotrwałe braki dostępności do leków. 17. Zmiany regulacji dotyczących negocjowania wniosków refundacyjnych przed Komisją Ekonomiczną przez ograniczenie tych negocjacji do3 tur negocjacji. 18. Zmiany w przepisach dotyczących refundacji indywidualnej w tym elektronizacja procesu administracyjnego.	

	19. Zmiana dotycząca odpłatności ryczałtowej oraz marży hurtowej. Dotychczasowa opłata ryczałtowa nie była waloryzowana od ponad 20 lat, kiedy to ustalono ją w obecnej wysokości 3,20 zł. Tak niska opłata ryczałtowa deprecjonuje wagę leków, które z uwagi na taką cenę są traktowane jak towar nieistotny. Pacjenci przez niską cenę wykupują leki na zapas, a następnie ich nie przyjmują i utylizują. Tymczasem odpłatność 3,20 zł po stronie pacjenta nie oznacza takiej wartości leku ani tym bardziej braku jakiejkolwiek odpłatności po stronie płatnika publicznego. Mając na uwadze tę okoliczność konieczna jest waloryzacja tej odpłatności i połączenie jej z wysokością minimalnego wynagrodzenia. 20. Zmiany w innych ustawach dostosowujące wprowadzane zmiany celem zapewnienia spójności sytemu prawa.Szczegółowy opis powyższych zmian znajduje się w uzasadnieniu. 21. Nie ma możliwości dokładnego oszacowania, jak projektowane rozwiązania wpłyną na liczbę wydawanych decyzji. Zgodnie ze stanem na 1 stycznia 2021 r., w refundacji aptecznej znajduje się 4990 pozycji (4350 - lista A1, 86 - lista A2, 554 - lista A3), przy czym często jeden lek występuje w kilku rodzajach wielkości opakowań i dawek, dodatkowo należy mieć na uwadze, że wnioskodawcy nie składają wniosków o odnowienie refundacji dla każdego produktu. W rejestrze prowadzonym w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych znajduje się około 14 000 leków o kategorii dostępności Rp, jednak część z nich nie może podlegać refundacji, ponieważ posiadają swój odpowiednik o kategorii dostępności OTC. 22. Skumulowana wysokość refundacji nie może przekroczyć całkowitego budżetu na refundację, który wynosi nie więcej niż 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Funduszu, zatwierdzonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 4 lub ustalonym w trybie art. 121 ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Na rok 2021 wysokość całkowitego budżetu na refundację jest planowana na poziomie 15 366 504 000 zł według planu finansowego NFZ z 25 czerwca 2021 r. 23. Nie można oszacować dokładnie liczby podmiotów, które skorzystają z zaproponowanych zmian. Część polskich producentów leków nigdy nie korzystała z możliwości objęcia refundacją i nie wiadomo, czy będą zainteresowani złożeniem wniosków refundacyjnych po wprowadzeniu przepisów, aby skorzystać z dodatkowych preferencji, które zostały zaproponowane w projekcie. 24. W uzgodnieniu z Centralnym Biurem Antykorupcyjnym, które zaproponowało nowe brzmienie art. 4 znajdujące się w projekcie, następuje odejście od mechanizmu, w którym Fundusz partycypuje w ustawowym paybacku. W związku z tym Wnioskodawcy, którzy uzyskali decyzję administracyjną o objęciu refundacją będą zobligowani do zwrotu całości wydatkowanych środków w razie przekroczenia całkowitego budżetu na refundację w danej grupie limitowej. 25. Ma na celu kontynuację procesu elektronizacji postępowań dotyczących importu docelowego i jego refundacji, rozpoczętego	

	elektronizacją Systemu Obsługi Importu Docelowego w zakresie zapotrzebowań. Projektowane zmiany zakładają możliwość składania, w formie elektronicznej, wniosków o refundację: a) produktów leczniczych sprowadzanych z zagranicy na podstawie zapotrzebowania na produkt leczniczy, b)środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzanych z zagranicy, na podstawie zapotrzebowania na środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego,stosowanych poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą oraz komunikację z ministrem właściwym do spraw zdrowia w zakresie niezbędnym do załatwienia sprawy administracyjnej, w formie elektronicznej. Ponadto przepisy przewidują utworzenie kont dla podmiotów leczniczych, które umożliwi upoważnionym przedstawicielom podmiotów leczniczych weryfikację wszystkich zapotrzebowań na produkty lecznicze stosowane w tym podmiocie leczniczym oraz usprawni proces realizacji zapotrzebowań. 26. Celem projektu zmian w prawie farmaceutycznym jest wprowadzenie rozwiązań w zakresie ekspedycji aptecznej, które odejdą od zasad przymusowego wyznaczania aptek do ich pełnienia na rzecz rozwiązań bardziej dobrowolnych, determinowanych również wprowadzeniem wynagrodzenia za pełnienie dyżurów. W ocenie projektodawcy zaproponowane rozwiązania pozwolą uzyskać stan lepszego zabezpieczenia pacjentów w farmakoterapię, gdyż wyeliminowany zostanie czynnik zniechęcający podmioty prowadzące apteki do zabezpieczenia ekspedycji nocnej na terenie powiatu, w postaci tego, że pełnienie dyżurów jest nieopłacalne ekonomicznie. W związku z tym, ze proponuje się wprowadzeni odpłatnych dyżurów, projektodawca jest przekonany, że podmioty te będą chętniej pełnić te dyżury w przypadkach wyznaczenia do ich pełnienia. W ocenie projektodawcy nie ma alternatywnych metod osiągniecia zakładanego celu, gdyż sednem problemu są dotychczasowe przepisy regulujące problematykę rzeczonych dyżurów, a tym samym naprawy w tym zakresie można dokonać jedynie droga interwencji legislacyjnej.	
Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie zmiany rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210001327 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12348501	Obecnie obowiązujące przepisy umożliwiają wypłacanie zaliczek do końca czerwca 2021 r. Aby Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej „NFZ”, mógł wypłacać zaliczki w miesiącach lipiec – wrzesień 2021 r. a świadczeniodawcy mogli zrealizować niewykonane świadczenia zakontraktowane na 2020 r. za które pobrali zaliczki, istnieje konieczność nowelizacji przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 września 2020 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. poz. 1548, z późn. zm.). Proponuje się przedłużenie możliwości wypłaty świadczeniodawcom zaliczek 1/12 kwoty zobowiązania określonej w umowie o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w III kwartale 2021 r.	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 1327)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie formy i szczegółowego zakresu procedur wzorcowych i procedur szczegółowych	Projekt rozporządzenia w sprawie formy i szczegółowego zakresu procedur wzorcowych i procedur szczegółowych stanowi realizację upoważnienia zawartego w art. 33zm ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe.	**ogłoszono** **(Dz.U.2021.1920)**

http://g.ekspert.infor.pl/p/_dane/akty_pdf/DZU/2021/298/1920.pdf https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12348500	Zgodnie z tym upoważnieniem minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, formę i szczegółowy zakres procedur wzorcowych i procedur szczegółowych, mając na względzie zagrożenie wynikające z narażenia osoby poddawanej ekspozycji medycznej na działanie promieniowania jonizującego. Obowiązek dostępności procedur (pisemnych protokołów) związanych ze stosowaniem promieniowania jonizującego w medycynie wynika bezpośrednio z przepisów dyrektywy 2013/59/EURATOM. Zgodnie bowiem z jej art. 58 lit. a „państwa członkowskie zapewniają aby dla każdego rodzaju standardowej medycznej procedury radiologicznej ustanowiono pisemne protokoły dla każdego sprzętu, dla odnośnych kategorii pacjentów". W dotychczasowym stanie prawnym, tj. przed wejściem w życie nowelizacji Prawa atomowego (tj. ustawy z dnia 13 czerwca 2019 r. o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej, wdrażającej dyrektywę 2013/59/Euratom ustanawiającą podstawowe normy bezpieczeństwa w celu ochrony przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na działanie promieniowania jonizującego oraz uchylającą dyrektywy 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom i 2003/122/Euratom), kwestie objęte projektowanym rozporządzeniem były uregulowane w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2007 r. w sprawie w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących formy i treści wzorcowych i roboczych medycznych procedur radiologicznych (Dz. U. z 2007 r. poz. 161). Na podstawie art. 30 ust. 1 i 3 ustawy z dnia 13 czerwca 2019 r. o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej: 1) wzorcowe procedury radiologiczne dla uzasadnionych ekspozycji medycznych uznanych za standardowe, opracowane zgodnie z dotychczasowymi przepisami oraz 2) udokumentowane robocze procedury postępowania utworzone na podstawie dotychczasowych przepisów – stają się z dniem wejścia w życie ww. ustawy odpowiednio: 1) wzorcowymi medycznymi procedurami radiologicznymi, o których mowa w art. 33t ust. 1 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe w brzmieniu nadanym nowelizacją oraz 2) szczegółowymi medycznymi procedurami radiologicznymi, o których mowa w art. 33f ust. 1 ustawy w brzmieniu nadanym nowelizacją. Zgodnie z art. 37 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 13 czerwca 2019 r. o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej, rozporządzenie dotychczas regulujące kwestie formy i treści procedur wzorcowych oraz procedur roboczych, utraci moc obowiązującą z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, jednak nie później niż 24 miesiące od dnia wejścia w życie ww. ustawy. Ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe po nowelizacji dokonanej na podstawie ustawy z dnia 13 czerwca 2019 r. o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej	

	(Dz. U. poz. 1593) zachowała instytucję procedur wzorcowych opracowywanych przez komisje ds. procedur i audytów klinicznych zewnętrznych. Zachowano również procedury opracowywane przez jednostki ochrony zdrowia, które dotychczas ustawa określała jako udokumentowane robocze procedury postępowania, a które po nowelizacji zostały nazwane procedurami szczegółowymi. Istotną zmianą ustawową jest to, że jednostki ochrony zdrowia nie są obowiązane do opracowania procedur szczegółowych na podstawie procedur wzorcowych, a jedynie mogą skorzystać z tej podstawy (art. 33t ust. 1 ustawy w brzmieniu po nowelizacji). Tak jak w dotychczasowym stanie prawnym, uregulowanie wymagań dotyczących formy i zakresu procedur wzorcowych oraz procedur szczegółowych odesłano do uregulowania w przepisach wykonawczych wydawanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Nowością jest określenie na poziomie ustawowym obligatoryjnych elementów dokumentacji procedur szczegółowych oraz procedur wzorcowych (art. 33f ust. 2 oraz art. 33t ust. 2). Do elementów tych zaliczono: 1) opis postępowania odnoszącego się do stosowanych w jednostce urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych (rodzajów urządzeń w przypadku procedur wzorcowych), a także kategorii osób podlegających badaniu diagnostycznemu, zabiegowi lub leczeniu z użyciem takich urządzeń; 2) informacje dotyczące wyniku zastosowania procedury szczegółowej, w tym informacje dotyczące narażenia ww. osób; 3) inne istotne informacje o sposobie wykonania badania diagnostycznego, zabiegu lub leczenia. W konsekwencji zakres procedur wzorcowych oraz procedur szczegółowych określony w projektowanym rozporządzeniu uwzględnia powyższy ustawowy zakres dokumentacji obu rodzajów procedur i stanowi jego uszczegółowienie.	
Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie podziału kwoty środków finansowych w 2021 r. stanowiącej wzrost całkowitego budżetu na refundację https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210001398 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12348404	Zmiana rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2020 r. w sprawie podziału kwoty środków finansowych w 2021 r. stanowiącej wzrost całkowitego budżetu na refundację (Dz. U. z 2020 r. poz. 2292) jest związana z projektowaną przez Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej „NFZ”, zmianą planu finansowego NFZ na 2021 r., zakładającą zwiększenie całkowitego budżetu na refundację. Planowana zmiana jest związana z zawartą umową pomiędzy Ministrem Zdrowia i Prezesem Narodowego Funduszu Zdrowia Nr 2/FM/1374/2021/53, będącą konsekwencją przepisów art. 31 ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. poz. 1875). Zgodnie z projektowaną nowelizacją zwiększeniu ulegnie kwota środków finansowych przeznaczonych na finansowanie dotychczas nieobjętych refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, które nie mają swojego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, z zakresu, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14–16 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 1398)**

	środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, z późn. zm.), do kwoty 444 416 000 zł. Rekomendowanym rozwiązaniem jest wprowadzenie zmiany w regulacji dotyczącej podziału kwoty środków finansowych stanowiącej wzrost całkowitego budżetu na refundację leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, tj. świadczeń gwarantowanych. Jedynym narzędziem umożliwiającym realizację celu projektowanej regulacji jest podjęcie inicjatywy legislacyjnej. Nie jest możliwe uzyskanie oczekiwanego skutku przez działania pozalegislacyjne. Wraz ze zwiększaniem całkowitego budżetu na refundację wzrosną nakłady na refundację, umożliwiając tym samym sukcesywne zwiększenie dostępności pacjentów do świadczeń gwarantowanych.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210001476 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12348402	Obecnie obowiązujące przepisy umożliwiają udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej w formie teleporady czyli na odległość przy użyciu systemów teleinformatycznych lub systemów łączności. W celu zapewnienia prawidłowego udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w tej formie został określony standard organizacyjny teleporady udzielanej w ramach podstawowej opieki zdrowotnej. Pomimo to w dalszym ciągu mają miejsce przypadki, gdy świadczeniodawcy udzielają prawie wszystkich świadczeń opieki zdrowotnej bez osobistego, bezpośredniego kontaktu lekarza z pacjentami. W celu zapewnienia prawidłowego wykonywania umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna do katalogu naruszeń, za które sankcją jest rozwiązanie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej bez zachowania okresu wypowiedzenia, zawartego w § 36 ust. 1 ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, dodaje się warunek liczby porad udzielonych za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresu podstawowej opieki zdrowotnej przekraczający 90% wszystkich porad zrealizowanych przez świadczeniodawcę w okresie sprawozdawczym.	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 1476)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie limitu przyjęć na studia na kierunkach lekarskim i lekarsko-dentystycznym https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210001359 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12348355	Projekt rozporządzenia określa limit przyjęć na studia na kierunkach lekarskim i lekarsko-dentystycznym w roku akademickim 2021/2022. Określenie limitu przyjęć na studia na ww. kierunki zostało sporządzone w podziale na jednolite studia magisterskie prowadzone w formie studiów stacjonarnych w języku polskim, jednolite studia magisterskie prowadzone w formie studiów niestacjonarnych w języku polskim oraz jednolite studia magisterskie prowadzone w formie studiów stacjonarnych lub niestacjonarnych w języku innym niż język polski, z podziałem na uczelnie posiadające uprawnienia do kształcenia na danym kierunku. Na kierunku lekarskim projektowany limit miejsc ogółem wynosi 9 029 miejsc (w tym na jednolitych studiach magisterskich prowadzonych w formie studiów stacjonarnych w języku polskim dla obywateli polskich i obcokrajowców wynosi 5 449 miejsc, na jednolitych studiach magisterskich prowadzonych w formie studiów niestacjonarnych w	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 1359)**

	języku polskim 1 756 miejsc oraz na jednolitych studiach magisterskich prowadzonych w formie studiów stacjonarnych lub niestacjonarnych w języku innym niż język polski 1 824 miejsc). Natomiast na kierunku lekarsko-dentystycznym projektowany limit wynosi 1 342 miejsc (w tym na jednolitych studiach magisterskich prowadzonych w formie studiów stacjonarnych w języku polskim dla obywateli polskich i obcokrajowców wynosi 828 miejsc, na jednolitych studiach magisterskich prowadzonych w formie studiów niestacjonarnych w języku polskim 228 miejsc oraz na jednolitych studiach magisterskich prowadzonych w formie studiów stacjonarnych lub niestacjonarnych w języku innym niż język polski 286 miejsc). W porównaniu do limitów przyznanych na rok akademicki 2020/2021 w roku akademickim 2021/2022 ogólny limit przyjęć na studia na kierunkach lekarskim i lekarsko-dentystycznym zwiększył się o 654 miejsc, w tym na kierunku lekarskim i lekarsko dentystycznym na jednolite studia magisterskie prowadzone w formie studiów stacjonarnych w języku polskim limit został zwiększony o 341 miejsc, na kierunkach lekarskim i lekarsko-dentystycznym prowadzonych w formie jednolitych studiów magisterskich prowadzonych w formie niestacjonarnej w języku polskim limit zwiększył się o 484 miejsca, zaś na studia prowadzone w języku innym niż język polski uległ zmniejszeniu łącznie o 171 miejsc.	
Projekt rozporządzenia Rady Ministrów zmieniającego rozporządzenie w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210001145 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12348353/katalog/12798752#12798752	Projekt ma na celu ograniczenie ryzyka związanego z wystąpieniem epidemii wywołanej nowym koronawirusem SARS-CoV-2. W projekcie przewiduje się: 1) rozszerzenie katalogu podmiotów, które zwolnione są z obowiązku odbycia kwarantanny po przekroczeniu granicy Rzeczypospolitej Polskiej (w szczególności dzieci do ukończenia 12. roku życia podróżujące pod opieką dorosłych będących osobami zaszczepionymi przeciwko COVID-19, przekraczające granicę zewnętrzną w rozumieniu kodeksu Schengen, uczestnicy międzynarodowego konkursu lub festiwalu muzycznego organizowanego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, uczestnicy konkursów, olimpiad i turniejów, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 22 ust. 2 pkt 8 i ust. 6 ustawy z dnia 7 września 1991 r. o systemie oświaty (Dz. U. z 2020 r. poz. 1327 oraz z 2021 r. poz. 4), oraz członkowie oficjalnych delegacji konstytucyjnych organów władzy publicznej w Rzeczypospolitej Polskiej); 2) doprecyzowanie przepisów dotyczących katalogu państw, w odniesieniu do których podróżujący rozpoczynający podróż z ich terytorium nie są uprawnieni do zwolnienia z obowiązku odbycia kwarantanny przez uzyskanie negatywnego wyniku testu w kierunku SARS-CoV-2, wykonanego po przekroczeniu tej granicy w okresie 48 godzin, licząc od momentu jej przekroczenia, lub na terenie lotniska, przed odprawą graniczną; 3) zwiększenie limitu osób mogących korzystać z basenów, aquaparków i obiektów sportowych zamkniętych;	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 1145)**

	4) wprowadzenie przepisów umożliwiających przeprowadzanie określonych egzaminów (prawniczych oraz dla osób ubiegających się o wydanie określonych świadectw). Zasadniczo – brak danych. Państwa członkowskie Unii Europejskiej odmiennie podchodzą do kwestii ograniczeń i zakazów w zakresie funkcjonowania życia gospodarczego i społecznego – w zależności od przyjętego modelu zwalczania pandemii i ograniczania jej skutków.	
Projekt uchwały Rady Ministrów w sprawie ustanowienia polityki publicznej pt. „Zdrowa przyszłość. Ramy strategiczne rozwoju systemu ochrony zdrowia na lata 2021-2027, z perspektywą do 2030 r.” https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12348352	Projektowany dokument strategiczny - „Zdrowa przyszłość. Ramy strategiczne rozwoju systemu ochrony zdrowia na lata 2021-2027, z perspektywą do 2030 r.” identyfikuje główne wyzwania w systemie ochrony zdrowia oraz wskazuje kierunki zmian. Stanowi 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 Rzeczpospolitej Polskiej, a także cele strategiczne oraz narzędzia ich realizacji w latach 2014-2020. W związku z tym, że istotą interwencji w obszarze zdrowia jest ich systematyczność, stałość i powtarzalność, a jedynie konsekwencja działań w perspektywie wieloletniej jest gwarantem osiągnięcia zakładanych zmian zdrowotnych, dlatego należy kontynuować podjęte działania w ramach Policy Paper. 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 Rzeczpospolitej Polskiej i jej uwarunkowania ulegają systematycznej poprawie. 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. A przecież zdrowie jest istotnym warunkiem rozwoju gospodarczego, gdyż zdrowe społeczeństwo przekłada się na większą produktywność oraz dłuższą aktywność zawodową. Ponadto system ochrony zdrowia w Rzeczpospolitej Polskiej od lat jest nieefektywny i mimo prób reformowania go, zwiększania nakładów na opiekę zdrowotną, 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.	**Konsultacje publiczne** **05.10.2021r.**

	Dlatego niezbędne jest podjęcie dobrze zaplanowanej, spójnej oraz rozłożonej na wiele lat polityki rozwoju systemu ochrony zdrowia o ewolucyjnym i strategicznym charakterze. Dokument określa ramy strategiczne koniecznych do podjęcia działań w ramach systemu ochrony zdrowia w latach 2021-2027. Projektowany dokument strategiczny 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. Kolejnym ważnym argumentem, przesądzającym o konieczności wdrożenia projektowanego dokumentu strategicznego jest uzależnienie możliwości korzystania przez Rzeczpospolitą Polską ze środków unijnych na realizację określonych działań w latach 2021-2027 w ramach funduszy polityki spójności od spełnienia tzw. warunków podstawowych dla perspektywy 2021-2027 w obszarze zdrowia tj. posiadanie krajowych lub regionalnych strategicznych ram polityki zdrowotnej zawierających 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 powyższe kryteria warunkowości podstawowej w zakresie ochrony zdrowia. Rada Ministrów przyjęła 14 lutego 2017 r. główny dokument strategiczny, określający kierunki rozwoju Rzeczpospolitej Polskiej „Strategia na rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju do roku 2020 (z perspektywą do 2030 r.)” (SOR). 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 przepisami ustawy z dnia 6 grudnia 2006 r. o zasadach prowadzenia polityki rozwoju (Dz. U. z 2019 r. poz. 1295 oraz z 2020 r. poz. 1378 i 2327) polityka publiczna opracowywana jest przez właściwego ministra w uzgodnieniu z członkami Rady Ministrów, jest przyjmowana przez Radę Ministrów w drodze uchwały. Podjęta została zatem decyzja o uchwaleniu nowego dokumentu strategicznego - „Zdrowa przyszłość. Ramy strategiczne rozwoju systemu ochrony zdrowia na lata 2021-2027, z perspektywą do 2030 r.” w formie polityki publicznej, w drodze uchwały Rady Ministrów. Niniejszy dokument strategiczny określa ramy strategiczne koniecznych do podjęcia działań w ramach systemu ochrony zdrowia. Identyfikuje on główne wyzwania w systemie ochrony zdrowia oraz wskazuje kierunki zmian. Stanowi kompleksową odpowiedź na nowe wyzwania stojące przed szeroko definiowaną polityką społeczno-gospodarczą współczesnego państwa, w tym przede wszystkim w obszarze zdrowia. Oczekiwanym efektem realizacji projektowanej polityki publicznej jest wydłużenie trwania życia w zdrowiu i poprawa stanu zdrowia społeczeństwa. Realizacja powyższego celu nie może się	

	odbyć bez zapewnienia odpowiedniej opieki medycznej poprawiającej zdrowotność obywateli poprzez zmiany w systemie opieki zdrowotnej, poprawę jakości i dostępu do świadczeń zdrowotnych oraz lepszego dopasowania opieki zdrowotnej do zmieniających się trendów demograficznych. Projektowany dokument strategiczny określa działania mające na celu poprawę sytuacji w polskim systemie ochrony zdrowia, które dotyczą sześciu głównych obszarów: • Profilaktyka i promocja zdrowia; • Jakość, przyjazność i efektywność świadczonych usług zdrowotnych, w tym opieka koordynowana i usługi środowiskowe; • Dostępność do świadczeń opieki zdrowotnej; • Rozwój usług cyfrowych w systemie ochrony zdrowia; • Kadry systemu ochrony zdrowia; • Nowoczesne technologie w sektorze zdrowia. Dokument w pierwszej części syntetycznie podsumowuje główne elementy demografii, epidemiologii oraz opisuje główne elementy systemu ochrony zdrowia. Zawiera ona przedstawienie sytuacji demograficzno-epidemiologicznej ludności Rzeczpospolitej Polskiej oraz przegląd systemu ochrony zdrowia: organizację systemu ochrony zdrowia, organizację świadczeń zdrowotnych, opiekę koordynowaną i deinstytucjonalizację, profilaktykę, kadry, infrastrukturę w systemie ochrony zdrowia, technologie informatyczne, innowacje, sektor B+R w medycynie, jakość w systemie ochrony zdrowia, naukę, odpowiedź na stany nagłe. W ramach diagnozy korzystano z wielu różnych źródeł, w tym z mapy potrzeb zdrowotnych. W dalszej części dokumentu wskazano najistotniejsze uwarunkowania strategiczne realizacji polityki w ochronie zdrowia. Następnie zdefiniowano wizję oraz cele pogrupowane w obszary: pacjent, procesy, rozwój, finanse. Dla zrealizowania wizji wskazano 15 Celów, które będą realizowane poprzez 6 Kierunków interwencji wyznaczonych do realizacji tych Celów. W celu ułatwienia realizacji Celów, Kierunki interwencji zostały podzielone na Narzędzia – jest ich 18. Zarówno Cele, jak i Kierunki interwencji są ze sobą związane i wynikają z diagnozy. Dołączona strategia deinstytucjonalizacji składa się również z części diagnostycznej, zawierającej demografię i epidemiologię, opis sytuacji zdrowotnej osób starszych i osób z zaburzeniami psychicznymi, potrzeby oraz szeroki opis obecnie dostępnego wsparcia, czyli opis dostępnej opieki zdrowotnej w ramach systemu ochrony zdrowia tj., opieki długoterminowej, opieki paliatywnej i hospicyjnej oraz opieki psychiatrycznej, z podziałem na opiekę ambulatoryjną, szpitalną i domową oraz dzienną. Jeden rozdział poświęcono opiece nieformalnej. Określono cel główny, którym w zakresie opieki nad osobami starszymi jest poprawa jakości życia związanej ze zdrowiem u osób starszych i ich opiekunów w środowisku lokalnym. Następnie wskazano poniższe obszary strategiczne:	

	1. Rozwój zasobów kadrowych; 2. Rozwój form opieki dziennej; 3. Rozwój form opieki domowej; 4. Rozwój innowacyjnych form opieki; 5. Wsparcie opiekunów nieformalnych; 6. Koordynacja opieki środowiskowej. Natomiast w zakresie opieki psychiatrycznej celem głównym jest poprawa jakości życia związanej ze zdrowiem psychicznym populacji oraz zapewnienie odpowiednich warunków opieki w ramach systemu ochrony zdrowia psychicznego. Zaproponowano realizację działań z zakresu deinstytucjonalizacji opieki psychiatrycznej w następujących obszarach: 1. Inwestycje w kadry - poprawa sytuacji kadrowej i jakości kształcenia w dziedzinie psychiatrii, jak również kadr innych specjalizacji zajmujących się ochroną zdrowia psychicznego; 2. Inwestycje w system - zmiana organizacji udzielania świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki psychiatrycznej; 3. Inwestycje w system - zwiększenie dostępności do świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki psychiatrycznej; 4. Inwestycje infrastrukturalne - dostosowanie podmiotów leczniczych do środowiskowego modelu psychiatrycznej opieki zdrowotnej; 5. Inwestycje w zdrowie populacji – promocja zdrowia psychicznego, prewencja samobójstw i zachowań autoagresywnych. Każdy obszar strategiczny ma cel szczegółowy i przypisane do niego konkretne działania jego realizacji. Osobne części poświęcone są systemowi koordynacji i wdrażania, a także monitorowania i ewaluacji oraz wskaźnikom realizacji celów projektowanego dokumentu strategicznego. Projektowany dokument ustalony zostanie na okres siedmioletni, tj. na lata 2021-2027. Niniejszy dokument określa ramy strategiczne koniecznych działań. Jego uzupełnieniem na poziomie operacyjnym będą m.in. plany transformacji – krajowy i wojewódzkie, które zastąpią regionalne priorytety polityki zdrowotnej i stanowić będą istotny element operacjonalizacji wniosków z mapy potrzeb zdrowotnych.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wzoru karty zgonu http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210001448	Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wzoru karty zgonu stanowi wykonanie upoważnienia zawartego art. 144 ust. 7 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 wewnętrznych i ministrem właściwym do spraw informatyzacji, określi, w drodze rozporządzenia, wzór karty zgonu, w tym sporządzanej w formie dokumentu elektronicznego,	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 1448)**

https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12348351	uwzględniając zakres danych konieczny do sporządzenia aktu zgonu oraz umożliwienia pochówku osoby zmarłej. Konieczność wydania nowego rozporządzenia wynika z nowelizacji upoważnienia ustawowego, którego nowe brzmienie nadano ustawą z dnia 18 listopada 2020 r. o doręczeniach elektronicznych (Dz. U. poz. 2320) – art. 126 pkt 24 tej ustawy. W związku z nowelizacją art. 144 ust. 7 ustawy z dnia 28 listopada 2014 r. - Prawo o aktach stanu cywilnego, zaistniała konieczność wydania nowego rozporządzenia. Upoważnienie do wydania rozporządzenia, w brzmieniu nadanym ustawą z dnia 18 listopada 2020 r. o doręczeniach elektronicznych, wejdzie w życie z dniem 1 lipca 2021 r., zgodnie z art. 126 pkt 24 w związku z art. 166 tej ustawy. Zmiany te skutkują koniecznością wydania nowego rozporządzenia, odpowiadającego stanowi prawnemu, jaki będzie obowiązywał od dnia 1 lipca 2021 r. Jednocześnie zakres merytoryczny rozporządzenia pozostaje bez zmian.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wzorów karty urodzenia i karty martwego urodzenia https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210001421 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12348350	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. Konieczność wydania nowego rozporządzenia wynika z nowelizacji upoważnienia ustawowego, którego nowe brzmienie nadano ustawą z dnia 18 listopada 2020 r. o doręczeniach elektronicznych (Dz. U. poz. 2320) – art. 126 pkt 24 tej ustawy. W związku z nowelizacją art. 144 ust. 6 ustawy z dnia 28 listopada 2014 r. - Prawo o aktach stanu, zaistniała konieczność wydania nowego rozporządzenia. Upoważnienie do wydania rozporządzenia, w brzmieniu nadanym ustawą z dnia 18 listopada 2020 r. o doręczeniach elektronicznych, wejdzie w życie z dniem 1 lipca 2021 r., zgodnie z art. 126 pkt 24 w związku z art. 166 tej ustawy. Zmiany te skutkują koniecznością wydania nowego rozporządzenia, odpowiadającego stanowi prawnemu, jaki będzie obowiązywał od dnia 1 lipca 2021 r. Jednocześnie zakres merytoryczny rozporządzenia pozostaje bez zmian.	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 1421)**
Projekt rozporządzenia w sprawie specjalizacji i uzyskiwania tytułu specjalisty przez farmaceutów https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12348255	Dotychczasowe przepisy dotyczące zasad uzyskiwania prawa wykonywania zawodu farmaceuty, pragmatyki tego zawodu oraz kształcenia przed i podyplomowego farmaceutów były uregulowane w dwóch ustawach, tj. ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2019 r. poz. 1419, z późn. zm.) oraz ustawie z	**Ogłoszono, obowiązuje od** **30.04.2022 r.** **(Dz. U. poz. 932)**

https://dziennikustaw.gov.pl/DU/2022/932	dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944, z późn. zm.). W związku z powyższym oraz z przyjęciem przez Rząd Rzeczypospolitej Polskiej dokumentu pn. „Polityka Lekowa Państwa 2018–2022" dokonano kompleksowego uregulowania zasad wykonywania zawodu farmaceuty w ramach jednego aktu normatywnego, tj. ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2021 r. poz. 97), zwanej dalej „ustawą", która weszła w życie w dniu 16 kwietnia 2021 r. Dotychczasowe regulacje prawne określające zasady wykonywania zawodu farmaceuty zostały usystematyzowane, uaktualnione i dostosowane do obecnej sytuacji faktycznej i prawnej oraz uzupełnione o założenia zamieszczone w dokumencie rządowym pn. „Polityka Lekowa Państwa 2018-2022" w zakresie, w jakim dotyczą one spraw związanych z usługami świadczonymi przez przedstawicieli zawodu medycznego farmaceuty, jak również uregulowania zasad wykonywania tego zawodu, ze szczególnym uwzględnieniem uzyskiwania prawa wykonywania zawodu farmaceuty oraz kwestii szkoleń i doskonalenia zawodowego. W związku z wejściem w życie art. 71 ustawy, minister właściwy do spraw zdrowia wyda rozporządzenie regulujące kwestie zagadnień związanych ze szkoleniem specjalizacyjnym oraz uzyskania dyplomu potwierdzającego otrzymanie tytułu specjalisty przez osobę wykonującą zawód farmaceuty . Aktualnie, ww. kwestie są określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 15 lutego 2017 r. w sprawie specjalizacji i uzyskiwania tytułu specjalisty przez farmaceutów (Dz. U. poz. 516, z 2019 r. poz. 2062 oraz z 2020 r. poz. 1408), zwanego dalej „rozporządzeniem z dnia 15 lutego 2017 r.". Ponadto, obecnie obowiązujący dyplom potwierdzający uzyskanie dyplomu specjalisty, którego wzór został określony w załączniku nr 6 do rozporządzenia z dnia 15 lutego 2017 r. nie zawiera wymagań określonych w ustawie z dnia 22 listopada 2018 r. o dokumentach publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 725 i 1517) oraz aktach wykonawczych wydanych na podstawie tej ustawy. Głównym celem projektu rozporządzenia jest szczegółowe uregulowanie zagadnień związanych ze szkoleniem specjalizacyjnym oraz uzyskaniem dyplomu potwierdzającego uzyskanie tytułu specjalisty przez osobę wykonująca zawód farmaceuty, zgodnie z upoważnieniem ustawowym, o którym mowa w art. 71 ustawy. Projekt rozporządzenia określa wykaz kodów specjalizacji (załącznik nr 1 do projektu rozporządzenia). W projekcie rozporządzenia określono wysokość wynagrodzeń dla osób wykonujących czynności kontrolne w ramach kontroli realizacji szkolenia specjalizacyjnego prowadzonego przez jednostki szkolące, które uzyskały akredytację na prowadzenie ww. szkolenia w danej dziedzinie farmacji. Wynagrodzenie w tym zakresie wynosić będzie 300 zł dla jednej osoby za przeprowadzenie czynności kontrolnych w ramach jednej kontroli.	

	Projekt rozporządzenia określa wykaz specjalności, w których farmaceuta może odbywać szkolenie specjalizacyjne, oraz wykaz dziedzin farmacji, w których farmaceuta posiadający odpowiednią specjalizację I stopnia może uzyskać tytuł specjalisty po odbyciu uzupełniającego szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z programem, o którym mowa w art. 50 ust. 16 ustawy (załącznik nr 2 do projektu rozporządzenia). Projektowana regulacja określa regulamin postępowania kwalifikacyjnego dotyczący rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego przez farmaceutę (załącznik nr 3 do projektu rozporządzenia). Osobie zakwalifikowanej do rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego właściwy wojewoda będzie tworzył w Systemie Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 666), zwanego dalej „SMK", elektroniczną kartę przebiegu szkolenia specjalizacyjnego, która będzie stanowiła dowód odbycia szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z jego programem. W projekcie rozporządzenia określono wzór oświadczenia członków Zespołów Egzaminacyjnych wyznaczonych spośród członków Państwowej Komisji Egzaminacyjnej, zwanego dalej „PESF", w celu zapewnienia bezstronności pracy osób przeprowadzających PESF (załącznik nr 4 do projektu rozporządzenia). Projekt rozporządzenia zawiera także szczegółowe regulacje dotyczące sposobu i trybu składania PESF, które są spójne z zasadami dotyczącymi przeprowadzania państwowych egzaminów specjalizacyjnych, zarówno w dziedzinach diagnostyki laboratoryjnej, jak i w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (załącznik nr 5 i 6 do projektu rozporządzenia). Projekt rozporządzenia określa wzór dyplomu potwierdzającego uzyskanie tytułu specjalisty przez farmaceutę (załącznik nr 7 do projektu rozporządzenia). Projektowana regulacja określa tryb wydawania przez dyrektora CEM duplikatu lub odpisu dyplomu PESF oraz sposób uiszczania opłaty za wydanie duplikatu lub odpisu dyplomu PESF, tryb dokonywania przez dyrektora CEM wymiany dyplomu PESF oraz sposób uiszczania opłaty za dokonanie wymiany dyplomu oraz wysokość opłaty za PESF, uwzględniając koszty przeprowadzenia PESF oraz wydania dyplomu potwierdzającego uzyskanie tytułu specjalisty. W projekcie rozporządzenia została wskazana opłata za PESF w wysokości 400 zł. Projektowane przepisy umożliwiają także uiszczanie odpowiednio niższej opłaty za PESF, w przypadku przystępowania tylko do jednej części PESF - w wysokości 200 zł. Wysokość opłaty za PESF ustalono przy uwzględnieniu faktycznych kosztów jego organizacji i przeprowadzenia. Na podstawie dotychczasowych przepisów opłata za egzamin PESF również wynosiła 400 zł. Zgodnie z § 19 projektu rozporządzenia, szkolenia specjalizacyjne rozpoczęte i niezakończone przed dniem wejścia w życie niniejszego	

	rozporządzenia będą kontynuowane na podstawie dotychczasowych przepisów. Celem wprowadzenia nowego wzoru dyplomu specjalisty w projekcie rozporządzenia jest dostosowanie go do wymagań określonych w ustawie z dnia 22 listopada 2018 r. o dokumentach publicznych, rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 11 lipca 2019 r. w sprawie wykazu dokumentów publicznych (Dz. U. poz. 1289) oraz rozporządzenia Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 2 lipca 2019 r. w sprawie wykazu minimalnych zabezpieczeń dokumentów publicznych przed fałszerstwem (Dz. U. poz. 1281).	
Projekt rozporządzenia Rady Ministrów zmieniającego rozporządzenie w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210001125&SessionID=187191B8DBA714769C08653A036C79A690382AB4	Projekt ma na celu ograniczenie ryzyka związanego z wystąpieniem epidemii wywołanej nowym koronawirusem SARS-CoV-2. W projekcie przewiduje się: 1) modyfikacje legislacyjne o charakterze doprecyzowującym aktualnie obowiązujące przepisy; 2) włączenie państw nie należących do strefy Schengen lub niebędących państwami członkowskimi Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronami umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym do listy krajów, w odniesieniu do których podróżujący rozpoczynający podróż z ich terytorium nie są uprawnieni do zwolnienia z obowiązku odbycia kwarantanny przez uzyskanie negatywnego wyniku testu w kierunku SARS-CoV-2.	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 1116)**
Projekt rozporządzenia Rady Ministrów zmieniającego rozporządzenie w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210001116 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12348203/katalog/12797717#12797717	Projekt ma na celu ograniczenie ryzyka związanego z wystąpieniem epidemii wywołanej nowym koronawirusem SARS-CoV-2. W projekcie przewiduje się: 1) modyfikacje o charakterze doprecyzowującym dotyczące zwolnienia z obowiązku odbycia kwarantanny po przekroczeniu granicy Rzeczypospolitej Polskiej przez dziecko do ukończenia 12. roku życia; 2) wprowadzenie regulacji umożliwiającej zwolnienie z obowiązku odbycia kwarantanny osób, które po przylocie przebywają na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej nie dłużej niż 24 godziny i posiadają bilet lotniczy potwierdzający wylot z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie 24 godzin, licząc od momentu przylotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej; 3) włączenie Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej do listy krajów, w odniesieniu do których podróżujący rozpoczynający podróż z ich terytorium nie są uprawnieni do zwolnienia z obowiązku odbycia kwarantanny przez uzyskanie negatywnego wyniku testu w kierunku SARS-CoV-2; 4) zapewnienie możliwości korzystania z usług hotelarskich – bez wliczania do limitów wynikających ze zmienianego rozporządzenia – osób biorących udział w charakterze zawodnika, członka sztabu szkoleniowego, lekarza, fizjoterapeuty lub sędziego w Mistrzostwach Europy Juniorów i U23 w sprincie kajakowym (2021 ECA Junior & U23 Canoe Sprint European Championships) w Poznaniu, które odbędą się w dniach od 24 do 27 czerwca 2021 r., a także akredytowanych	**Ogłoszony** **(Dz.U. 2021 poz. 1116)**

	dziennikarzy, osób z obsługi technicznej oraz osób wskazanych przez organizatorów tych wydarzeń; 5) zwiększenie limitów osób mogących brać udział w charakterze: a) widza lub słuchacza w działalności zespołów muzycznych, b) osoby, której udostępnia się basen, aquapark lub obiekt sportowy zamknięty, c) osoby biorącej udział w wydarzeniu, zajęciach sportowych lub współzawodnictwie sportowym organizowanym na otwartym powietrzu; 6) zapewnienie możliwości udzielania świadczeń nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej przez świadczeniodawców także w godzinach pracy określonych w umowach o udzielanie świadczeń w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej, jeżeli jest to spowodowane koniecznością zapewnienia odpowiedniego dostępu do świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej realizowanych na danym obszarze, co ma zapewnić w aktualnej sytuacji epidemicznej optymalne zabezpieczenie dostępności do tych świadczeń.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wysokości zasadniczego wynagrodzenia miesięcznego lekarzy i lekarzy dentystów odbywających specjalizacje w ramach rezydentury http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210001218 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12348200	Wydanie, na podstawie art. 16j ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2021 r. poz.790), rozporządzenia stanowi jednocześnie realizację przepisów ustawy z dnia 8 czerwca 2017 r. o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych (Dz. U. z 2020 r. poz. 839). Na mocy przedmiotowego rozporządzenia zmianie ulegnie wysokość wynagrodzenia zasadniczego lekarzy rezydentów. Wysokość wynagrodzenia jest ustalona z uwzględnieniem mechanizmów opisanych w przepisach ustawy z dnia 8 czerwca 2017 r. o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych oraz ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty.	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 1218)**
Projekt rozporządzenia w sprawie składu i sposobu działania komisji orzekającej o stanie zdrowia farmaceuty http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20210001922/O/D20211922.pdf https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12347954	Projekt rozporządzenia stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego art. 22 ust. 9 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2021 r. poz. 97), na podstawie którego minister właściwy do spraw zdrowia wyda rozporządzenie, w sprawie określenia składu komisji złożonej z lekarzy specjalistów z odpowiednich dziedzin medycyny, która wydaje orzeczenie o stanie zdrowia farmaceuty oraz sposób jej działania, a także tryb orzekania o stanie zdrowia farmaceuty. Przedmiotowe rozporządzenie ma na celu określenie wymagań dotyczących osób wchodzących w skład komisji lekarskich, trybu orzekania o niezdolności do wykonywania zawodu oraz szczegółowego sposobu i trybu postępowania w sprawach zawieszania prawa wykonywania zawodu albo ograniczenia wykonywania określonych czynności zawodowych farmaceuty. Komisja lekarska orzekająca w ww. zakresie ma być powoływana przez właściwą ze względu na miejsce wykonywania zawodu okręgową radę aptekarską,. W skład komisji wchodzi trzech	**ogłoszono** **(Dz.U.2021.1922)**

	lekarzy specjalistów, wykonujących zawód lekarza co najmniej od 5 lat oraz posiadających specjalizację w odpowiedniej dziedzinie medycyny. Farmaceuta może być poddany niezbędnym badaniom lekarskim i obserwacji w podmiocie leczniczym. Efektem prac komisji jest wydanie orzeczenia w przedmiocie niezdolności farmaceuty do wykonywania zawodu, lub wykonywania ściśle określonych czynności ze względu na stan zdrowia. Na podstawie orzeczenia komisji lekarskiej okręgowa rada aptekarska podejmuje uchwałę o zawieszeniu prawa wykonywania zawodu farmaceuty na okres trwania niezdolności do wykonywania zawodu albo uchwałę o ograniczeniu wykonywania ściśle określonych czynności zawodowych na okres trwania niezdolności do wykonywania zawodu.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie metody zapobiegania COVID-19 https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210001068	W związku z koniecznością podejmowania jak najszerszych i najskuteczniejszych działań związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 oraz realizacją przyjętego przez Radę Ministrów Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19, proponuje się dalsze rozszerzanie szczepień populacyjnych, zgodnie z którym następuje włączenie kolejnych grup osób, tj. urodzonych w latach 2006-2009, jako uprawnionych do szczepień przeciwko COVID-19 realizowanych zgodnie z Narodowym Programem Szczepień przeciw COVID-19. Projektowane rozporządzenie zakłada rozszerzenie grupy osób, u których wykonywane będą szczepienia przeciwko COVID-19, nadając uprawnienia osobom urodzonym w latach 2006-2009, tj. osobom, które najpóźniej w dniu przeprowadzenia szczepienia ukończyły 12. rok życia. Projekt jest skorelowany ze zmianą § 27 ust. 1 pkt 11 lit. h rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 6 maja 2021 r. w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii (Dz. U. poz. 861, z późn. zm.).	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 1068)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2022 r. https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210001353 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12347901	Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego określonego w art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1777 oraz z 2021 r. poz. 159). Zgodnie z tym przepisem minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Instytutu Hematologii i Transfuzjologii, określa corocznie, do dnia 30 czerwca, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat za krew i jej składniki wydawane przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, obowiązujących w następnym roku kalendarzowym, uwzględniając rodzaje kosztów ponoszonych przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi w związku z pobieraniem krwi i jej składników oraz preparatyką, przechowywaniem i wydawaniem, a także uwzględniając średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w poprzednim roku kalendarzowym, ogłaszany przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego. Nie ma innych rekomendowanych rozwiązań.	**ogłoszono- akt jednorazowy** **(Dz.U. 2021 poz. 1353)**

Projekt rozporządzenia Rady Ministrów zmieniającego rozporządzenie w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210001054	Projekt ma na celu ograniczenie ryzyka związanego z wystąpieniem epidemii wywołanej nowym koronawirusem SARS-CoV-2. W projekcie przewiduje się: 1) przedłużenie aktualnie obowiązujących ograniczeń, nakazów i zakazów do dnia 31 sierpnia br., z zastrzeżeniem modyfikacji, o których mowa poniżej; 2) wprowadzenie regulacji: a) umożliwiających wystawianie i przekazywanie pacjentom zaświadczeń dotyczących odbycia przez nich izolacji lub izolacji w warunkach domowych, uzyskania negatywnego wyniku testu w kierunku SARS-CoV-2 albo zaszczepienia przeciwko COVID-19 (w tym dookreślenie, że zaświadczenie takie wystawiane jest po upływie 14 dni od zaszczepienia, tj. przyjęcia drugiej dawki szczepionki dwudawkowej albo szczepionki jednodawkowej), b) umożliwiających zwolnienie z obowiązku odbycia kwarantanny przez dzieci do ukończenia 11. roku życia, które przekraczają granicę Rzeczypospolitej Polskiej z rodzicem, który posiada negatywny wynik testu w kierunku SARS-CoV-2 albo jest zaszczepiony przeciwko COVID-19, c) dotyczących zwiększenia liczby osób (w tym w przeliczeniu na powierzchnię pomieszczenia – z limitu 1 osoby na 15 m2 na 1 osobę na 10 m2) mogących brać udział w określonych rodzajach aktywności, d) umożliwiających prowadzenie działalności polegającej na prowadzeniu dyskotek i klubów nocnych lub działalności, która polega na udostępnianiu miejsc do tańczenia, e) umożliwiających spożywanie posiłków i napojów podczas określonych wydarzeń kulturalnych i sportowych, f) dotyczących zwiększenia liczby pokoi, które mogą być udostępniane osobom korzystającym z usług hotelarskich, g) dotyczących zwiększenia liczby miejsc, które mogą być udostępniane osobom korzystającym z usług gastronomicznych, h) dotyczących zniesienia limitów podróżnych korzystających ze środków transportu publicznego, i) umożliwiających odbywanie się każdego rodzaju zgromadzeń (a nie wyłącznie zgromadzeń organizowanych na podstawie zawiadomienia, o którym mowa w art. 7 ust. 1, art. 22 ust. 1, albo decyzji, o której mowa w art. 26b ust. 1 ustawy z dnia 24 lipca 2015 r. – Prawo o zgromadzeniach), j) dotyczących organizacji imprezy „Narodowa Strefa Kibica” organizowanej w dniu 19 czerwca 2021 r. w Warszawie na stadionie „PGE Narodowy”.	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 1054)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie kosztów, których wysokość	Projekt rozporządzenia wprowadza zmiany w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 7 września 2020 r. w sprawie kosztów, których wysokość nie jest zależna od parametrów wskazanych w art. 118 ust. 3	**ogloszono**

nie jest zależna od parametrów wskazanych w art. 118 ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210001198 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12347852/katalog/12794378#12794378	ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1549). W wyniku nowelizacji ustawy z dnia 8 czerwca 2017 r. o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2020 r. poz. 830) do katalogu kosztów, których wysokość nie jest zależna od parametrów wskazanych w art. 118 ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych dodano koszty wzrostu wynagrodzeń pracowników wykonujących zawód medyczny oraz pracowników działalności podstawowej, innych niż pracownicy wykonujący zawód medyczny, których wynagrodzenie zasadnicze jest niższe od najniższego wynagrodzenia zasadniczego, ustalonego na zasadach określonych w ww. nowelizacji ustawy.	**(Dz.U. 2021 poz. 1198)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210001235 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12347851	Celem zmiany przedmiotowego rozporządzenia jest dostosowanie przepisów rozporządzenia do nowelizacji ustawy z dnia 8 czerwca 2017 r. o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych oraz niektórych innych ustaw (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 830) przez wprowadzenie przepisów regulujących tryb przekazywania przez świadczeniodawców informacji dotyczących liczby pracowników wykonujących zawód medyczny oraz pracowników działalności podstawowej, innych niż pracownicy wykonujący zawód medyczny, których wynagrodzenie zasadnicze jest niższe od najniższego wynagrodzenia zasadniczego, ustalonego na zasadach określonych w tej ustawie, celem podwyższenia wynagrodzenia zasadniczego tych pracowników do wysokości nie niższej niż najniższe wynagrodzenie zasadnicze. Projekt rozporządzenia umożliwia dyrektorom oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia przekazywanie środków przeznaczonych na wzrost w/w wynagrodzeń, na podstawie jednorazowego raportu przekazanego przez świadczeniodawców.	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 1235)**
Projekt rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210001351 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12347704	Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego określonego w art. 16 ust. 7 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1777 oraz z 2021 r. poz. 159). Zgodnie z tym przepisem minister właściwy do spraw zdrowia ustala m.in. kryteria kwalifikacji kandydatów na dawców i dawców krwi i jej składników. Wobec przedłużającego się stanu epidemii SARS-CoV-2wprowadzonego na terenie Rzeczypospolitej Polskiej w dniu 20 marca 2020 r., a także rosnącej populacji osób zaszczepionych przeciw COVID-19 przy użyciu różnych typów szczepionek, konieczne jest zaktualizowanie i ustalenie jednoznacznych zasad kwalifikacji kandydatów na dawców i dawców krwi, którzy zostali już zaszczepieni. Zmiana rozporządzenia podyktowana jest również koniecznością skrócenia odstępu między donacjami osocza pobranego od ozdrowieńców COVID-19 metodą aferezy z 2 tygodni do 1 tygodnia. Powyższe ma się przyczynić do zwiększenia częstotliwości oddawania osocza, a tym samym zwiększyć ilość pobieranego osocza w Rzeczypospolitej Polskiej.	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 1351)**

	Rekomendowanym rozwiązaniem jest wydanie rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego zasady dopuszczania osób do oddania krwi po zaszczepieniu przeciw COVID-19 przy użyciu różnych typów szczepionek (tj. 48 godzin od dnia podania szczepionki typu mRNA, 14 dni od dnia podania szczepionki wektorowej). Z kolei w przypadku wystąpienia niepożądanej reakcji poszczepiennej dyskwalifikacja ulega wydłużeniu na okres 7 dni od ustąpienia objawów tej reakcji. Skrócono także odstęp między donacjami osocza pobranego od ozdrowieńców COVID-19 metodą aferezy z 2 tygodni do 1 tygodnia. Oczekiwanym efektem wprowadzanych zmian jest utrzymanie poziomu oddawanej krwi na dotychczasowym poziomie i tym samym przeciwdziałanie ewentualnym trudnościom w zaopatrzeniu podmiotów leczniczych w krew i jej składniki.	
Projekt rozporządzenia Rady Ministrów zmieniającego rozporządzenie w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210001013 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12347501/katalog/12792400#12792400	Projekt ma na celu ograniczenie ryzyka związanego z wystąpieniem epidemii wywołanej nowym koronawirusem SARS-CoV-2. W projekcie przewiduje się: 1) przedłużenie aktualnie obowiązujących ograniczeń, nakazów i zakazów do dnia 25 czerwca 2021 r.; 2) wprowadzenie regulacji umożliwiających prowadzenie działalności: a) związanej z organizacją, promocją lub zarządzaniem imprezami, takimi jak targi, wystawy, kongresy, konferencje, spotkania, włączając działalności polegające na zarządzaniu i dostarczaniu pracowników do obsługi terenów i obiektów, w których te imprezy mają miejsce, b) polegającej na prowadzeniu pokojów zagadek, domów strachu, miejsc do tańczenia i w zakresie innych form rozrywki lub rekreacji organizowanych w pomieszczeniach lub w innych miejscach o zamkniętej przestrzeni (ujętej w Polskiej Klasyfikacji Działalności w podklasie 93.29.A) oraz pozostałej działalności rozrywkowej i rekreacyjnej (ujętej w Polskiej Klasyfikacji Działalności w podklasie 93.29.B), c) polegającej na prowadzeniu sal zabaw w placówkach handlowych; 3) zwiększenie limitów: a) dotyczących liczby osób (z 50 do 150) mogących brać udział w spotkaniach lub zgromadzeniach, b) obowiązujących w środkach transportu; 4) wprowadzenie regulacji umożliwiających przekazywanie Narodowemu Funduszowi Zdrowia danych osób, które nie poddały się szczepieniu przeciwko COVID-19, w celu informowania tych osób o możliwości poddania się temu szczepieniu; 5) dopuszczenie do szczepienia przeciwko COVID-19 osób, które ukończyły 12. rok życia.	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 1013)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie nadania statutu	Rozwiązywany jest problem braku adekwatnie określonej struktury organizacyjnej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, która	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 1115)**

Głównemu Inspektoratowi Farmaceutycznemu http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210001115 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12347500	sprzyjałaby optymalnemu wykonywaniu zadań powierzonych ww. Urzędowi. W celu wyeliminowania problemu zdiagnozowanego w sekcji 1 proponuje się utworzenie w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym nowej komórki organizacyjnej - Biura Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Utworzenie nowej komórki organizacyjnej pozwoli zrestrukturyzować Główny Inspektorat Farmaceutyczny w celu zapewnienia właściwej obsługi organizacyjnej i merytorycznej Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz sprawnego funkcjonowania Urzędu. Rekomendowanym, a w zasadzie jedynym adekwatnym, rozwiązaniem jest działanie o charakterze legislacyjnym. Zwyczajowo struktura organizacyjna urzędów obsługujących centralne organy administracji rządowej (a do takich należy Główny Inspektorat Farmaceutyczny) znajduje swoje odzwierciedlenie w stosownych statutach tych urzędów. Zatem nie ma możliwości podjęcia alternatywnych metod osiągniecia zakładanego celu, opisanego w sekcji 2.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie trybu, sposobu i warunków wykonywania zadań przez Państwową Inspekcję Sanitarną na terenie obiektów Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, Agencji Wywiadu i Centralnego Biura Antykorupcyjnego oraz w stosunku do funkcjonariuszy Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, Agencji Wywiadu i Centralnego Biura Antykorupcyjnego http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210002017 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12347308	W związku z likwidacją z dniem 1 lipca 2020 r. Państwowej Inspekcji Sanitarnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji, która dotychczas wykonywała zadania Państwowej Inspekcji Sanitarnej (PIS) na terenie obiektów Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego (ABW), Agencji Wywiadu (AW) i Centralnego Biura Antykorupcyjnego (CBA) oraz w stosunku do funkcjonariuszy ABW, AW i CBA, zadania te zostają przejęte przez organy PIS. Powoduje to konieczność określenia trybu, sposobu i warunków wykonywania zadań przez PIS w stosunku do wskazanych wyżej obiektów i osób. Rekomendowanym rozwiązaniem jest wydanie rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie trybu, sposobu i warunków wykonywania zadań przez PIS na terenie obiektów ABW, AW i CBA oraz w stosunku do funkcjonariuszy ABW, AW i CBA. W projekcie rozporządzenia wykorzystano częściowo rozwiązania zawarte w rozporządzeniu Ministra Spraw Wewnętrznych z dnia 6 maja 2013 r. w sprawie wykonywania zadań przez Państwową Inspekcję Sanitarną Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji na terenie obiektów Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, Agencji Wywiadu i Centralnego Biura Antykorupcyjnego oraz w stosunku do funkcjonariuszy Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, Agencji Wywiadu i Centralnego Biura Antykorupcyjnego (Dz. U. poz. 577, z późn. zm.), dostosowując je do struktury i organizacji PIS. Zakresem przedmiotowym projektu rozporządzenia są objęte tereny obiektów oraz funkcjonariusze ABW, AW i CBA. Biorąc pod uwagę charakter zadań realizowanych przez ABW, AW i CBA oraz związaną z tym konieczność zapewnienia odpowiednich zasobów znajdujących się w dyspozycji organów PIS, przyjęto rozwiązanie, że nadzór ustawowy w odniesieniu do wskazanych wyżej obiektów i osób będzie sprawowany przez właściwych państwowych wojewódzkich inspektorów sanitarnych. Regulacje przepisów § 3 i 4 projektu rozporządzenia dotyczą planowania kontroli w zakresie ustawowej właściwości PIS. W	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 2017)**

	przepisie § 4 projektu rozporządzenia proponuje się sporządzanie przez Głównego Inspektora Sanitarnego i przekazywanie Szefom właściwych służb rocznych planów kontroli w odniesieniu do obiektów ABW, AW i CBA. W przepisie § 5 projektu rozporządzenia zostały wskazane dokumenty uprawniające do przeprowadzania kontroli przez PIS obiektów ABW, AW i CBA i ich funkcjonariuszy, którymi są: legitymacja pracownika stacji sanitarno-epidemiologicznej, upoważnienie właściwego państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego oraz, w przypadku, gdy jest to niezbędne z uwagi na ochronę informacji niejawnych, odpowiednie poświadczenie bezpieczeństwa. Dokumenty te stanowiłyby podstawę do wydawania przez właściwe służby przepustek uprawniających do wejścia na teren ich obiektów. W przepisach § 6–9 projektu rozporządzenia określono procedurę kontroli obiektów ABW, AW i CBA, biorąc pod uwagę zadania realizowane przez te służby. Uregulowano m.in. sposób powiadamiania kierowników jednostek ABW, AW i CBA o planowanej kontroli, w tym zakres informacji zawartych w zawiadomieniu o kontroli, oraz przypadki, w których przeprowadzenie kontroli może nastąpić bez zachowania terminów określonych w rozporządzeniu, a także przypadki wyłączenia obowiązku zawiadamiania o planowanej kontroli. Określono również sposób postępowania z dokumentacją kontroli w zależności od nadanej jej klauzuli tajności.	
Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie szpitalnego oddziału ratunkowego https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12347307/katalog/12791258#12791258	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 czerwca 2019 r. w sprawie szpitalnego oddziału ratunkowego (Dz. U. poz. 1213, z późn. zm.) nakłada na podmioty lecznicze posiadające w swoich strukturach szpitalny oddział ratunkowy obowiązek: 1) organizacji w szpitalu miejsca udzielania świadczeń nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej; 2) organizacji gabinetu do przeprowadzenia segregacji medycznej, w liczbie niezbędnej do prawidłowego funkcjonowania obszaru; 3) zapewnienia, aby ordynatorem (lekarzem kierującym oddziałem) był lekarz posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie medycyny ratunkowej; 4) miejsca izolacji w oddziale; 5) pomieszczeń sanitarno-higienicznych przystosowanych dla osób niepełnosprawnych; 6) posiadania lotniska, bądź lądowiska. W projekcie rozporządzenia przewiduje się, że powyższe wymagania należy spełnić w określonych terminach do dnia 1 stycznia 2021 r., a w przypadku pkt 6 do dnia 1 stycznia 2022 r. Z uwagi na obecną sytuację epidemiczną spowodowaną wirusem SARS-CoV-2, jak również ze względu na ograniczone możliwości realizacji inwestycji budowlanych oraz braki kadry lekarskiej, spełnienie tych wymagań we wskazanym	**Ogłoszono** **(Dz.U.2021 poz. 991)**

	terminie przez część szpitali jest niemożliwe. Stwarza to ryzyko zamknięcia części szpitalnych oddziałów ratunkowych, co może narazić na niebezpieczeństwo zdrowotne obywateli. Ponadto obecnie wątpliwości budzi termin obowiązywania przepisów odnoszących się do segregacji medycznej oraz systemu TOPSOR. W art. 19 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 399, z późn. zm.) termin stosowania tych przepisów został określony na dzień 1 lipca 2021 r., zaś w rozporządzeniu analogiczny przepis nie został wprowadzony Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie szpitalnego oddziału ratunkowego wydłuża okres na dostosowanie szpitalnych oddziałów ratunkowych do wymagań rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 czerwca 2019 r. w sprawie szpitalnego oddziału ratunkowego w zakresie, o którym mowa wyżej. Nowy termin określony w projektowanym rozporządzeniu został określony na dzień 1 lipca 2022 r. Ponadto, dostosowano termin wejścia w życie przepisów odnoszących się do segregacji medycznej w oparciu o system TOPSOR, do terminu wyznaczonego na dzień 1 lipca 2021 r. w art. 19 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12347253 https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20220001043	Zgodnie z § 8 ust. 6 zmienianego rozporządzenia centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa prowadzą specjalistyczny nadzór nad leczeniem krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych i w ramach tego nadzoru są zobowiązane do przeprowadzania kontroli w szpitalnych bankach krwi oraz pracowniach wykonujących badania z zakresu immunologii transfuzjologicznej raz na 2 lata. Z uwagi na stan epidemii SARS-CoV-2, który został wprowadzony na terenie Rzeczypospolitej Polskiej w dniu 20 marca 2020 r., rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2017 r. w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (Dz. U. poz. 2051 oraz z 2019 r. poz. 1441) zostało zmienione rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2020 r. (Dz. U. poz. 535). Nowelizacja umożliwiła przesunięcie terminu kontroli o 6 miesięcy licząc od dnia upływu dwóch lat od zakończenia ostatniej kontroli. W przypadku nieustania powyższych okoliczności okres ten mógł zostać wydłużony o kolejne 3 miesiące. Przedłużający się stan epidemii spowodował wyczerpanie, na podstawie obowiązujących przepisów, możliwości przesunięcia terminu kontroli w szpitalnych bankach krwi oraz w pracowniach wykonujących badania z zakresu immunologii transfuzjologicznej o dalszy okres, wobec czego koniecznym stało się wprowadzenie zmian w obecnie obowiązującym rozporządzeniu, które umożliwią jednostkom organizacyjnym publicznej służby krwi prowadzenie kontroli w formie zdalnej, z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej, tym samym zapewniony zostanie odpowiedni nadzór specjalistyczny nad krwiolecznictwem w podmiotach leczniczych. Projekt zawiera również zmiany wynikające z postępu naukowo-technicznego oraz konieczności dostosowania do aktualnych wytycznych Rady Europy m.in. w zakresie dopuszczalnego okresu przechowywania rozmrożonego osocza. Brak jest naukowego	**Ogłoszono, wejście w życie z dniem 01.06.2022 r.** **(Dz.U.2022.1043)**

	uzasadnienia do bardzo krótkiego czasu na przetoczenie jednej jednostki osocza (około 250 ml), który obecnie obowiązuje (30 min). Zalecenia Rady Europy nie precyzują czasu przetaczania osocza. Maksymalny czas przetaczania składników krwi jest określony na 4 godziny od wyjęcia składnika krwi z optymalnych kontrolowanych warunków temperatury, a jeden zestaw do przetaczania składnika krwi nie powinien być w użyciu dłużej niż 6 godzin. Obecnie obowiązujące ograniczenie czasu przetaczania osocza istotnie utrudnia transfuzje u osób z ryzykiem przeciążenia krążenia oraz osób, u których stosowane jest osocze ozdrowieńców. W treści projektu uwzględniono również uchwały Krajowej Rady ds. Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, jako organu doradczego i opiniodawczego ministra właściwego do spraw zdrowia, w zakresie skrócenia okresu niezbędnego do uzyskania uprawnienia do samodzielnego wykonywania badań immunohematologicznych oraz przepisów dotyczących wykonywania zdalnej autoryzacji wyników badań immunohematologicznych poprzez powiązanie możliwości zdalnej autoryzacji z liczbą badań wykonywanych przez diagnostę laboratoryjnego, a nie z liczbą pracowni (tj. dwóch), dla których diagnosta może dokonywać zdalnej autoryzacji. W projekcie wprowadzono również możliwość samodzielnego wykonywania badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej (bez możliwości autoryzowania wyników tych badań) dla osób posiadających tytuł zawodowy magistra biologii albo magistra inżyniera biologii, biotechnologii, magistra farmacji, a także magistra mikrobiologii. W ramach nadzoru publicznej służby krwi nad pracowniami immunologii transfuzjologicznej ustalono, iż brak jest możliwości zapewnienia w pracowniach wykonujących badania z zakresu immunologii transfuzjologicznej obsady wyłącznie przez diagnostów laboratoryjnych. Projektowane zmiany mają na celu zapewnienie nadzoru nad krwiodawstwem i krwiolecznictwem w podmiotach leczniczych. Brak odpowiednich regulacji w sytuacji stanu epidemii SARS-CoV-2 na terenie Rzeczypospolitej Polskiej może doprowadzić do sytuacji, w której brak przeprowadzenia kontroli oraz wdrożenia działań naprawczych w szpitalnych bankach krwi oraz laboratoriach wykonujących badania z zakresu immunologii transfuzjologicznej, może narazić pacjenta na niebezpieczeństwo utraty zdrowia a nawet życia. Możliwość prowadzenia kontroli nie tylko stacjonarnie, ale także w trybie zdalnym, dostosowanym do aktualnej sytuacji epidemicznej, zapewni większe bezpieczeństwo zarówno osobom kontrolującym, jak i pracownikom podmiotów kontrolowanych. Zmiana rozporządzenia jest również odpowiedzią na zmiany zachodzące na rynku pracy. Obecnie bowiem nie są już szkoleni technicy analityki, a rynek pracy zasilają diagności laboratoryjni, absolwenci wyższych studiów magisterskich. Nie ma więc żadnego uzasadnienia dla ustalania aż rocznego okresu szkolenia takich osób, aby można było im nadać uprawnienia do samodzielnego wykonywania badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej oraz autoryzowania wyników badań. Tak długi okres jest nieuzasadniony zarówno merytorycznie, jak i ekonomicznie, tym bardziej, że nadanie uprawnień przez centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa następuje po obowiązkowym dwutygodniowym szkoleniu teoretycznym i praktycznym zakończonym sprawdzeniem umiejętności. Nie zachodzi	

	zatem zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjentów przy skróceniu do 6 miesięcy okresu niezbędnego stażu przed nadaniem uprawnień. Należy mieć również na uwadze, że w związku z likwidacją szkół pomaturalnych kształcących w zakresie analityki medycznej zaobserwowano zanikanie grupy zawodowej techników analityki medycznej. Rozwiązaniem powyższego problemu jest rozszerzenie katalogu osób samodzielnie wykonujących te badania, po przeszkoleniu w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi i zdobyciu uprawnień do wykonywania badań immunohematologicznych. Autoryzacja wyników badań nadal byłaby wykonywana przez diagnostów laboratoryjnych lub lekarzy. Również zmiana dotycząca liczby badań, które mogą być zdalnie autoryzowane wynika z praktycznego aspektu usprawnienia funkcjonowania laboratoriów wykonujących badania z tego zakresu, ponieważ decydująca jest liczba badań, która obciąża pracą autoryzującego diagnostę, a nie liczba pracowni.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie trybu, sposobu i warunków wykonywania zadań przez Państwową Inspekcję Sanitarną na terenie urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw wewnętrznych oraz jednostek organizacyjnych podległych temu ministrowi i przez niego nadzorowanych, na terenie podmiotów leczniczych tworzonych przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych, w stosunku do pracowników tych jednostek oraz funkcjonariuszy Policji, Państwowej Straży Pożarnej, Straży Granicznej i Służby Ochrony Państwa https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210001458 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12347201	W związku z likwidacją z dniem 1 lipca 2020 r. Państwowej Inspekcji Sanitarnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji, która dotychczas wykonywała zadania Państwowej Inspekcji Sanitarnej na terenie urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw wewnętrznych oraz jednostek organizacyjnych podległych temu ministrowi i przez niego nadzorowanych, na terenie podmiotów leczniczych tworzonych przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych, w stosunku do pracowników tych jednostek oraz funkcjonariuszy Policji, Państwowej Straży Pożarnej, Straży Granicznej i Służby Ochrony Państwa, zadania te zostają przejęte przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej (PIS). Powoduje to konieczność określenia trybu, sposobu i warunków wykonywania zadań przez Państwową Inspekcję Sanitarną w stosunku do wskazanych wyżej obiektów i osób. Rekomendowanym rozwiązaniem jest wydanie rozporządzenia Ministra Zdrowia sprawie trybu, sposobu i warunków wykonywania zadań przez PIS na terenie urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw wewnętrznych oraz jednostek organizacyjnych podległych temu ministrowi i przez niego nadzorowanych, na terenie podmiotów leczniczych tworzonych przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych, w stosunku do pracowników tych jednostek oraz funkcjonariuszy Policji, Państwowej Straży Pożarnej, Straży Granicznej i Służby Ochrony Państwa. Zakresem przedmiotowym projektu rozporządzenia są objęte: urząd obsługujący ministra właściwego do spraw wewnętrznych, jednostki organizacyjne podległe temu ministrowi i przez niego nadzorowane, podmioty lecznicze tworzone przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych, zwane dalej „urzędem, jednostkami organizacyjnymi i podmiotami”, pracownicy tych jednostek oraz funkcjonariusze Policji, Państwowej Straży Pożarnej, Straży Granicznej i Służby Ochrony Państwa. W przepisie § 3 projektu rozporządzenia zostały wskazane dokumenty uprawniające do wykonywania zadań przez PIS na terenie urzędu, jednostek organizacyjnych i podmiotów oraz w stosunku do pracowników i funkcjonariuszy.	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 1458)**

	W przepisach § 4–7 projektu rozporządzenia określono procedurę kontroli obiektów urzędu, jednostek organizacyjnych i podmiotów oraz w stosunku do pracowników i funkcjonariuszy. Przewiduje się poprzedzenie kontroli pisemnym zawiadomieniem kierownika kontrolowanej jednostki dokonywanym przez właściwego państwowego inspektora sanitarnego nie później niż w terminie 7 dni przed planowanym terminem rozpoczęcia kontroli Określono zakres informacji zawartych w zawiadomieniu o kontroli oraz przypadki, w których, z uwagi na ochronę zdrowia publicznego, przeprowadzenie kontroli może nastąpić bez zachowania terminów określonych w projekcie rozporządzenia. Przewidziano również wyłączenie od obowiązku zawiadamiania kierownika jednostki kontrolowanej o planowanej kontroli w przypadku, gdy kontrola będzie przeprowadzana na podstawie ratyfikowanej umowy międzynarodowej albo bezpośrednio stosowanych przepisów prawa Unii Europejskiej.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej nad pacjentami leczonymi z powodu otyłości olbrzymiej KOS-BAR http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210001622 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12347103	Założeniem i celem programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej nad pacjentami leczonymi z powodu otyłości olbrzymiej KOS-BAR, zwanego dalej „programem pilotażowym”, jest poprawa jakości i efektywności leczenia pacjentów w wieku od 18. r ż. z rozpoznaniem ICD-10: E66.0 - otyłością spowodowaną nadmierną podażą energii, u których wskaźnik masy ciała wynosi BMI ≥ 40 kg/m² oraz u chorych z BMI 35-40 kg/m2 u których chirurgicznie indukowana redukcja masy ciała może przynieść potencjalną poprawę w zakresie chorób wywołanych otyłością, a także ocena efektywności organizacyjnej nowego modelu opieki nad tą grupą świadczeniobiorców. Wprowadzenie programu pilotażowego wynika ze stale rosnącej liczby osób otyłych, stanowiącej coraz większe obciążenie finansowe dla systemu opieki zdrowotnej oraz społeczeństwa. Częstość występowania otyłości zwiększa się na całym świecie w alarmującym tempie i ma rozmiar globalnej epidemii zarówno w krajach rozwiniętych, jak i rozwijających się. W 2018 r. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO, World Health Organization) opublikowała najnowsze dane dotyczące występowania nadwagi i otyłości na świecie: ponad 1,9 mld dorosłych (39% populacji w wieku ≥ 18 r.ż.) miało w 2016 r. nadmierną masę ciała, a otyłość prawie 1/3 z tej grupy (650 mln osób). Zarówno w przypadku dorosłych mężczyzn, jak i kobiet, populacja osób z nadwagą lub otyłością zwiększyła się o 1 punkt procentowy w ciągu ostatnich 5 lat. Na podobną skalę problemu wskazuje OECD podając, że w 2014 r. 53,3% Polaków w wieku powyżej 15 lat deklarowało się jako osoby z nadwagą lub otyłością (BMI > powyżej 25 kg/m2). Otyłość jest istotnym wyzwaniem dla zdrowia publicznego. Nadwaga i otyłość zwiększają ryzyko zachorowalności na cukrzycę typu 2, nadciśnienie tętnicze, zaburzenia lipidowe, chorobę niedokrwienną serca, obturacyjny bezdech senny, chorobę zwyrodnieniową stawów, depresję oraz przyczynia się do rozwoju niektórych typów nowotworów, a także podwyższa ryzyko zgonu. Oprócz generowania wysokich nakładów finansowych na opiekę zdrowotną, otyłość implikuje koszty społeczne i gospodarcze z powodu utraconej produktywności (absenteizm), niższej wydajności w pracy, śmiertelności i trwałej niepełnosprawności.	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 1622)**

	Wyniki badań w dużych grupach pacjentów potwierdziły, że leczenie chirurgiczne w otyłości jest zdecydowanie skuteczniejszą metodą osiągnięcia redukcji masy ciała niż metody zachowawcze. Ten rodzaj chirurgii zapewnia znaczną utratę wagi i pomaga w ponad 40 schorzeniach związanych z otyłością, takich jak cukrzyca typu 2, choroby serca, obturacyjny bezdech senny i niektóre nowotwory, włączając zapobieganie im, łagodzenie ich objawów, a także ustąpienie choroby. Po zabiegu u pacjentów obserwowano redukcję incydentów kardiologicznych, udarów, występowania nowotworów oraz w szczególności lepszą kontrolę lub remisję cukrzycy, co wpływa na zmniejszenie śmiertelności związanej z patologiczną otyłością. Poza leczeniem chirurgicznym istotną rolę dla utrzymania osiągniętych efektów stanowi 12-sto miesięczna opieka pooperacyjna, w czasie trwania której pacjent wypracowuje nowe nawyki żywieniowe oraz zapewnia mu się wsparcie psychologiczne, aby osiągnąć jak najlepsze wyniki w zakresie obniżenia masy ciała. W celu rozwiązania wskazanych problemów w opiece nad chorymi z otyłością olbrzymią konieczne jest wprowadzenie racjonalnych rozwiązań w organizacji opieki zdrowotnej nad tą grupą świadczeniobiorców, mających na celu zapewnienie ciągłości, kompleksowości i koordynacji opieki nad tymi pacjentami, a także sprawdzenie efektywności tej opieki. Biorąc pod uwagę korzyści związane z chirurgicznym leczeniem otyłości olbrzymiej i jej powikłań u chorych, którzy spełniają kryteria kwalifikacji, jako postępowania z wyboru, proponuje się przetestowanie modelu programu pilotażowego, w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej „ustawą o świadczeniach". Proponowany model koordynowanej i kompleksowej opieki nad pacjentami z otyłością olbrzymią zakłada prowadzenie procesu diagnostyczno-terapeutycznego w ośrodkach mających doświadczenie w chirurgii bariatrycznej i metabolicznej przez wielodyscyplinarny zespół, w skład którego wchodzą specjaliści z różnych dziedzin medycyny. Rekomendowany model opieki obejmuje diagnozę, nowoczesne leczenie bariatryczne, opiekę psychologa, dietetyka oraz rehabilitację leczniczą. Celem pracy wielospecjalistycznego zespołu jest przygotowanie chorych pod względem klinicznym i psychologicznym do leczenia bariatrycznego oraz nadzorowanie prawidłowego i niepowikłanego procesu utraty masy ciała zarówno we wczesnym, jak i odległym okresie pooperacyjnym. Oczekiwanym efektem programu pilotażowego jest poprawa stanu zdrowia świadczeniobiorców jak np.: szybszy powrót do aktywności zawodowej, niższa skala występowania powikłań, skrócenie czasu hospitalizacji, a także zmniejszenie kosztów ponoszonych przez państwo, pacjentów i ich rodziny.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie	Zwiększenie liczby podmiotów uprawnionych do przeprowadzania szczepień ochronnych przeciwko COVID-19.	**ogłoszono**

w sprawie metody zapobiegania COVID-19 http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210001034 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12347101	Celem proponowanej zmiany jest umożliwienie przeprowadzania szczepień ochronnych w aptekach ogólnodostępnych.	**(Dz.U. 2021 poz. 1034)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210001035 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12347100	Brak wymagań, jakie musi spełniać lokal apteki ogólnodostępnej, i brak określenia wyposażenia niezbędnych do bezpiecznego prowadzenia szczepień nie pozwala na przeprowadzanie tych szczepień w takich podmiotach. Określenie wymagań, jakie musi spełniać lokal apteki ogólnodostępnej, i określenia wyposażenie niezbędnych do bezpiecznego prowadzenia szczepień pozwoli na przeprowadzanie tych szczepień.	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 1035)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie określenia wykazu świadczeń opieki zdrowotnej wymagających ustalenia odrębnego sposobu finansowania http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210001121 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12347002	Aktualne przepisy wykonawcze określające wykaz świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych poza ryczałtem systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej, zwanego dalej „systemem zabezpieczenia”, uniemożliwiają wprowadzenie przez Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej „NFZ”, nielimitowanego finansowania wszystkich świadczeń ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz świadczeń w ramach sieci kardiologicznej, udzielanych przez świadczeniodawców działających w systemie zabezpieczenia. Proponuje się wprowadzenie zmian w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 19 czerwca 2017 r. w sprawie określenia wykazu świadczeń opieki zdrowotnej wymagających ustalenia odrębnego sposobu finansowania (Dz. U. poz. 1225, z późn. zm.), polegających na wyłączeniu z finansowania w formie ryczałtu sytemu zabezpieczenia wszystkich świadczeń ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz wybranych świadczeń udzielonych w ramach sieci kardiologicznej, o której mowa w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 10 maja 2021 r. w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci kardiologicznej (Dz. U. poz. 880), co umożliwi wprowadzenie przez NFZ nielimitowanego finansowania tych świadczeń.	**ogłoszono** **(.Dz.U. 2021 poz. 1121)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie systemu zarządzającego trybami obsługi pacjenta w szpitalnym oddziale ratunkowym http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210001182 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12346954	Dotychczas zakres regulacji przewidziany treścią projektu rozporządzenia nie był określony w przepisach prawa. Upoważnienie ustawowe zawarte w art. 33a ust. 12 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym nakłada na ministra właściwego do spraw zdrowia obowiązek określenia w drodze rozporządzenia minimalnej funkcjonalności oraz minimalnych wymagań technicznych, a także administrowanie systemem zarządzającym trybami obsługi pacjenta w szpitalnym oddziale ratunkowym (TOPSOR) oraz warunki organizacyjno-techniczne gromadzenia, przetwarzania i pobierania danych zgromadzonych w TOPSOR, przy uwzględnieniu konieczności zapewnienia współpracy systemu informatycznego wykorzystywanego przez dysponenta	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 1182)**

	jednostki z TOPSOR oraz zapewnienie, z zachowaniem bezpieczeństwa, dostępności tych danych. Projekt rozporządzenia zawiera rozwiązania techniczne pozwalające na jednolite zarządzanie trybami obsługi pacjentów oczekujących w szpitalnym oddziale ratunkowym, zwanym dalej „SOR", oraz przypisanie ich do odpowiedniej kategorii według stopnia pilności udzielenia świadczeń medycznych, a także przeprowadzanie segregacji medycznej przy wykorzystaniu elektronicznych narzędzi. Dotyczy to również osób przetransportowanych do SOR przez zespoły ratownictwa medycznego. Wykorzystanie funkcjonalności systemu zarządzającego trybami obsługi pacjenta w szpitalnym oddziale ratunkowym, umożliwia bieżące informowanie pacjentów o przewidywanym średnim i indywidualnym czasie oczekiwania na udzielenie im pomocy medycznej przez lekarza udzielającego świadczeń w SOR z uwzględnieniem trybu pilności (priorytetu) przyjęcia wyznaczonym przez personel medyczny na podstawie stanu zdrowia. Powyższe rozwiązanie skutkuje zwiększeniem komfortu osób znajdujących się w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego. Znacznie ograniczone zostaje również nieefektywne wykorzystanie czasu pracy osób zatrudnionych w rejestracji i punktach informacji, który do tej pory przeznaczany był na uzyskiwanie oraz udostępnianie danych dotyczących czasu oczekiwania. Osoby w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego, które przybyły do SOR we własnym zakresie, będą pobierały z automatu biletowego bilet z oznaczeniem numeru w kolejce do rejestracji. Za osoby przewiezione do SOR przez zespół ratownictwa medycznego, pobrania biletu dokona jeden z członków tego zespołu. Następnie nastąpi rejestracja na stanowisku rejestracji medycznej, w kolejności zgłoszeń, poddanie segregacji medycznej, przypisanie do odpowiedniej kategorii i oczekiwanie na udzielenie pomocy medycznej. Liczba wszystkich osób oczekujących na pierwszy kontakt z lekarzem w SOR oraz przybliżony czas oczekiwania będą wyświetlane na wyświetlaczach zbiorczych umieszczonych w strefach oczekiwania. Projekt rozporządzenia w zakresie minimalnych wymagań funkcjonalnych dla TOPSOR przewiduje, m. in. rejestrację czasu przybycia pacjenta do SOR, odnotowanego jako czas pobrania w automacie biletowym biletu z oznaczeniem indywidualnego numeru pacjenta, czasu rozpoczęcia segregacji medycznej i czasu rejestracji pacjenta, całościowe i częściowe pomiary czasu pobytu pacjenta w SOR, pomiar i prezentację średnich czasów oczekiwania pacjenta, pomiar i prezentację indywidualnych czasów oczekiwania oraz przechowywanie zgromadzonych danych, możliwość przeprowadzania segregacji medycznej za pomocą Karty Segregacji Medycznej (KSM), prowadzonej w postaci elektronicznej, możliwość obsługi TOPSOR na komputerach PC i urządzeniach przenośnych, możliwość integracji z kardiomonitorem, przekazywanie do serwera centralnego TOPSOR logów dotyczących zdarzeń w TOPSOR i odbieranie danych, możliwość generowania statystyk pracy oraz możliwość dwustronnej komunikacji z systemami zewnętrznymi. Proces segregacji medycznej prowadzony będzie zgodnie z algorytmem Emergency Severity Index (ESI). Rozporządzenie określa także sposób administrowania	

	TOPSOR, w podziale na zadania wykonywane na poziomie centralnym i lokalnie – w podmiotach leczniczych posiadających SOR-y.	
Projekt rozporządzenia Rady Ministrów zmieniającego rozporządzenie w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000957	Projekt ma na celu ograniczenie ryzyka związanego z wystąpieniem epidemii wywołanej nowym koronawirusem SARS-CoV-2. W projekcie przewiduje się: 1) wprowadzenie regulacji umożliwiających zwolnienie z obowiązku odbycia kwarantanny przez osoby posiadające negatywny wynik testu diagnostycznego w kierunku SARS-CoV-2 wykonanego po przylocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na terenie lotniska, przed odprawą graniczną; 2) wprowadzenie możliwości korzystania z usług hotelarskich przez osoby biorące udział w charakterze zawodnika, członka sztabu szkoleniowego, lekarza, fizjoterapeuty lub sędziego w Mistrzostwach Europy Seniorów w Sprincie Kajakowym i Parakajakarstwie w Poznaniu, które odbędą się w dniach od 3 do 6 czerwca 2021 r., oraz w Mistrzostwach Europy w Bydgoszczy World Para Athletics, które odbędą się w dniach od 1 do 5 czerwca 2021 r., a także związanych z tym wydarzeniem akredytowanych dziennikarzy, osób z obsługi technicznej oraz osób wskazanych przez organizatorów tego wydarzenia; 3) wprowadzenie możliwości prowadzenia działalności twórczej związanej z wszelkimi zbiorowymi formami kultury i rozrywki (w całym zakresie ujętym w Polskiej Klasyfikacji Działalności w dziale 90.0) w odpowiednim reżimie sanitarnym, w szczególności z limitowaną liczbą widzów lub słuchaczy biorących udział w danym wydarzeniu; 4) wprowadzenie możliwości prowadzenia szkoleń i współzawodnictwa w sporcie akademickim realizowanych przez Akademicki Związek Sportowy; 5) wprowadzenie regulacji doprecyzowujących sytuacje, w których na otwartym powietrzu w wydarzeniu, zajęciach sportowych lub współzawodnictwie sportowym bierze udział więcej niż 1 grupa uczestników; 6) wprowadzenie nowych limitów liczby miejsc udostępnianych publiczności, podczas meczów kadry narodowej w piłce nożnej mężczyzn; 7) uchylenie przepisu uniemożliwiającego przemieszczanie się na pokładzie statku powietrznego osobie, której temperatura ciała jest równa albo przekracza 38°C; 8) wprowadzenie możliwości prowadzenia przez biblioteki publiczne i naukowe działalności polegającej na organizacji spotkań i wydarzeń; 9) nadanie Straży Marszałkowskiej na terenach będących w zarządzie Kancelarii Sejmu i Kancelarii Senatu uprawnienia do weryfikacji dokumentu potwierdzającego ziszczenie się okoliczności uzasadniających brak stosowania się do nakazu zasłaniania ust i nosa;	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 957)**

	10) wprowadzenie wyjątku od zakazu zgromadzeń dotyczącego organizowania zajęć szkoleniowych dla nauczycieli związanych z zapobieganiem wśród dzieci i młodzieży negatywnym skutkom pandemii wywołanej zakażeniami wirusem SARS-CoV-2, prowadzonych na podstawie programów i przedsięwzięć ustanawianych przez Ministra Edukacji i Nauki lub zadań zleconych przez tego ministra na podstawie przepisów ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2021 r. poz. 478 i 619).	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie metody zapobiegania COVID-19 http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000855&SessionID=187191B8DBA714769C08653A036C79A690382AB4	W związku z koniecznością podejmowania jak najszerszych i najskuteczniejszych działań związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 oraz realizacją przyjętego przez Radę Ministrów Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19, proponuje się dalsze rozszerzanie szczepień populacyjnych, zgodnie z którym następuje włączenie kolejnych grup osób, tj. urodzonych w roku 2004 i 2005, jako uprawnionych do szczepień przeciwko COVID-19 realizowanych zgodnie z Narodowym Programem Szczepień przeciw COVID-19. Projektowane rozporządzenie zakłada rozszerzenie grupy osób, u których wykonywane będą szczepienia przeciwko COVID-19, nadając uprawnienia osobom urodzonym w roku 2004 i 2005, tj. osobom, które najpóźniej w dniu przeprowadzenia szczepienia ukończyły 16. rok życia. Projekt jest skorelowany ze zmianą § 27 ust. 1 pkt 11 lit. g rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 6 maja 2021 r. w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii (Dz. U. poz. 861, z późn. zm.).	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 855)**
Ustawa o zmianie ustawy o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych oraz ustawy o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia w okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii kadr medycznych https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210001104 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12346853	Projekt ustawy ma na celu dokonanie zmian w ustawie z dnia 8 czerwca 2017 r. o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych (Dz. U. z 2020 r. poz. 830 i 2401), zwanej dalej „ustawą z dnia 8 czerwca 2017 r.”, oraz ustawie z dnia 27 listopada 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia w okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii kadr medycznych (Dz. U. poz. 2401) w taki sposób, aby wprowadzić do porządku prawnego ustalenia z reprezentatywnymi organizacjami związków zawodowych i reprezentatywnymi organizacjami pracodawców zawartych w stanowisku Trójstronnego Zespołu ds. Ochrony Zdrowia z dnia 17 marca 2021 r. (ze zdaniem odrębnym zgłoszonym przez Forum Związków Zawodowych). Projektowane zmiany zakładają: 1) podwyższenie współczynników pracy dla wszystkich grup zawodowych wyszczególnionych w załączniku do ustawy z dnia 8 czerwca 2017 r. o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych; 2) przyspieszenie o pół roku wymogu osiągnięcia przez wszystkie podmioty lecznicze ustawowo gwarantowanych poziomów wynagrodzeń zasadniczych pracowników medycznych oraz innych pracowników działalności podstawowej (spowoduje to, że już od dnia	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 1104)**

	1 lipca 2021 r. żaden pracownik medyczny oraz pracownik działalności podstawowej podmiotu leczniczego nie będzie mógł mieć ustalonego wynagrodzenia zasadniczego na poziomie niższym niż wynikający z ustawy z dnia 8 czerwca 2017 r. o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych); 3) modyfikację ustawowego mechanizmu gwarantującego niepogarszanie warunków wynagradzania osobom objętym do połowy 2021 r. regulacjami płacowymi opartymi o odrębne strumienie finansowania (pielęgniarki, położne, ratownicy medyczni, lekarze posiadający specjalizację). Projekt ustawy przewiduje podwyższenie współczynników pracy określonych w załączniku do ustawy z dnia 8 czerwca 2017 r. oraz przyspieszenie terminu osiągnięcia gwarantowanych ustawą najniższych poziomów wynagrodzeń zasadniczych z dnia 31 grudnia 2021 r. na dzień 1 lipca 2021 r. Podwyższone współczynniki pracy określono w projekcie ustawy w wysokości wskazanej w kolumnie 2 (w kolumnie 3 i 4 wskazano poziomy najniższych wynagrodzeń zasadniczych oraz projekcję wysokości łącznych wynagrodzeń brutto w poszczególnych grupach, przy założeniu współczynników pracy określonych w projekcie ustawy – dla wyliczenia wysokości łącznych wynagrodzeń brutto przyjęto dane z badania ankietowego przeprowadzonego przez Ministerstwo Zdrowia w 2020 r. – dane za miesiąc marzec 2020 r.):	
Projekt rozporządzenia Rady Ministrów zmieniającego rozporządzenie w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000861&SessionID=187191B8DBA714769C08653A036C79A690382AB4 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12346751/katalog/12787700#12787700	Projekt ma na celu ograniczenie ryzyka związanego z wystąpieniem epidemii wywołanej nowym koronawirusem SARS-CoV-2. W projekcie przewiduje się: 1) modyfikację terminów wprowadzania zmian dotyczących funkcjonowania określonych sektorów życia społecznego oraz gospodarki; 2) zwolnienie z obowiązku odbycia kwarantanny po przekroczeniu granicy Rzeczypospolitej Polskiej członków Państwowej Komisji Badania Wypadków Lotniczych, Państwowej Komisji Badania Wypadków Morskich oraz Państwowej Komisji Badania Wypadków Kolejowych, wykonujących zadania służbowe poza granicami kraju; 3) uprawnienie kolejnych grup osób (urodzonych w latach 2004–2005) do szczepienia przeciwko COVID-19; 4) skrócenie terminu – z trzech miesięcy do 30 dni od dnia uzyskania pozytywnego wyniku testu w kierunku SARS-CoV-2 –po upływie którego szczepieniu mogą zostać poddane osoby, które przebyły chorobę wywołaną zakażeniem tym wirusem.	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 861)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie nadawania uprawnień inspektora ochrony radiologicznej sprawującego wewnętrzny nadzór nad przestrzeganiem wymagań ochrony	Rozporządzenie ma na celu zapewnienie: 1) przestrzegania wymagań ochrony radiologicznej w jednostkach ochrony zdrowia wykonujących działalność polegającą na:	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 1908)**

radiologicznej w jednostkach ochrony zdrowia http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210001908&SessionID=802B6BD7BF462A3B7C3DE51F91D3C42AF3AFDA8F https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12346703	a) uruchamianiu lub stosowaniu aparatów rentgenowskich w medycznej pracowni rentgenowskiej lub uruchamianiu takich pracowni lub b) uruchamianiu lub stosowaniu aparatów rentgenowskich do celów rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej, radioterapii powierzchniowej lub radioterapii schorzeń nienowotworowych poza medyczną pracownią rentgenowską; 2) wysokiego poziomu wiedzy i umiejętności osób, które nabędą uprawnienia inspektora ochrony radiologicznej, wysokiego poziomu prowadzonych szkoleń i przeprowadzanych egzaminów oraz efektywnej weryfikacji wiedzy i umiejętności osób zdających. W obowiązującym stanie prawnym kwestie objęte projektowanym rozporządzeniem zostały uregulowane w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2012 r. w sprawie nadawania uprawnień inspektora ochrony radiologicznej w pracowniach stosujących aparaty rentgenowskie w celach medycznych (Dz. U. poz. 1534), którego przepisy, zgodnie z art. 37 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 13 czerwca 2019 r. o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej (Dz. U. poz. 1593, z późn. zm.), zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów projektowanego rozporządzenia, jednak nie dłużej niż przez 24 miesiące od dnia wejścia w życie tej ustawy. Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji wdraża dyrektywę Rady 2013/59/Euratom z dnia 5 grudnia 2013 r. ustanawiającą podstawowe normy bezpieczeństwa w celu ochrony przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na działanie promieniowania jonizującego oraz uchylającą dyrektywy 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom i 2003/122/Euratom (Dz. Urz. UE L 13 z 17.01.2014, str. 1, Dz. Urz. UE L 72 z 17.03.2016, str. 69, Dz. Urz. UE L 152 z 11.06.2019, str. 128 oraz Dz. Urz. UE L 324 z 13.12.2019, str. 80). Projekt rozporządzenia określa: 1) typy uprawnień inspektora ochrony radiologicznej, rodzaj działalności, do których nadzorowania uprawniają, oraz szczegółowe warunki nadawania tych uprawnień; 2) zakresy szkoleń i formy organizowania szkoleń; 3) sposób przeprowadzania oraz sposób ustalania wyniku egzaminu; 4) wysokość opłaty za egzamin; 5) sposób pracy składów egzaminacyjnych komisji egzaminacyjnej oraz wysokość wynagrodzenia członków komisji egzaminacyjnej za uczestnictwo w składzie egzaminacyjnym; 6) zawartość wniosku o nadanie uprawnień inspektora ochrony radiologicznej oraz wykaz dokumentów dołączanych do wniosku. Oczekiwanym efektem będzie zapewnienie właściwego poziomu bezpieczeństwa pacjentów i pracowników	

	w jednostkach ochrony zdrowia stosujących promieniowanie jonizujące w celach medycznych.	
Projekt rozporządzenia Rady Ministrów zmieniającego rozporządzenie w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000861&SessionID=187191B8DBA714769C08653A036C79A690382AB4	Projekt ma na celu ograniczenie ryzyka związanego z wystąpieniem epidemii wywołanej nowym koronawirusem SARS-CoV-2. W projekcie przewiduje się wprowadzenie na całym terytorium Rzeczypospolitej Polskiej ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii, które wobec stanu prawnego obowiązującego przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia realizować mają stopniowe znoszenie tych ograniczeń, nakazów i zakazów. Powyższe odnosi się do: prowadzenia działalności w zakresie usług hotelarskich, gastronomicznych, funkcjonowania instytucji kultury i obiektów sportowych, czy też obowiązku zasłaniania ust i nosa na otwartym powietrzu oraz ograniczeń dotyczących zgromadzeń (w szczególności tzw. imprez okolicznościowych). Wprowadzane zmiany są uzasadnione z uwagi na aktualny poziom wskaźnika średniej dziennej liczby zachorowań na 100 000 mieszkańców w skali kraju, wskaźnika wykorzystania (zajętości) łóżek w szpitalach udzielających świadczeń finansowanych ze środków publicznych oraz wskaźnika wykorzystania (zajętości) łóżek respiratorowych w szpitalach udzielających świadczeń finansowanych ze środków publicznych.	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 861)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie pilotażowego programu leczenia dzieci i młodzieży nałogowo używających nowych technologii cyfrowych oraz ich rodzin http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210002253 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12346406	Program leczenia nałogowego używania nowych technologii cyfrowych ma stanowić odpowiedź na potrzebę związaną z zagrożeniem wynikającym z częstego korzystania przez dzieci i młodzież z mediów cyfrowych za pośrednictwem narzędzi takich jak komputery, smartfony, tablety czy inne urządzenia elektroniczne. Zdaniem ekspertów zagrożenie to znacząco zwiększyło się w związku z epidemią SARS-CoV-2, m.in. w związku z koniecznością nauki w trybie zdalnym, ograniczeń dotyczących spotykania się, poruszania się oraz alternatywnych do mediów cyfrowych form spędzania wolnego czasu. W Polsce nie ma obecnie poradni dedykowanych leczeniu pacjentów nałogowo używających nowych technologii cyfrowych oraz ich rodzin. Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie pilotażowego programu leczenia dzieci i młodzieży nałogowo używających nowych technologii cyfrowych oraz ich rodzin stanowi wykonanie fakultatywnego upoważnienia zawartego w 48e ust. 5 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.). Przedmiotowa ustawa umożliwia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia wprowadzanie programów pilotażowych. W celu przygotowania właściwej terapii dla dzieci i młodzieży nałogowo używających nowych technologii cyfrowych oraz ich rodzin planowane jest przeprowadzenie programu pilotażowego. Jego celem będzie przetestowanie sposobów organizacji opieki dla tych pacjentów, w tym zapewnienie dedykowanych świadczeń zdrowotnych tej grupie świadczeniobiorców oraz ocena funkcjonowania zaproponowanego modelu. Wyniki pilotażu zostaną wykorzystane do poprawy jakości i efektywności leczenia dzieci i młodzieży nałogowo używających nowych technologii cyfrowych oraz ich rodzin.	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 2253)**

	Planuje się, aby przygotowywany w chwili obecnej przez Ministerstwo Zdrowia pilotaż programu leczenia dzieci i młodzieży nałogowo używających nowych technologii cyfrowych oraz ich rodzin rozpoczął się nie wcześniej niż 1 lipca 2021 r. a zakończył nie później niż do dnia 30 czerwca 2023 r. W każdym roku trwania programu pilotażowego przygotowywana będzie szczegółowa ewaluacja umożliwiająca ocenę zaproponowanych rozwiązań. Coroczna ewaluacja ma na celu umożliwienie wprowadzania ewentualnych modyfikacji w programie pilotażowym. Realizatorzy programu pilotażowego zostają wybrani w drodze konkursu na ogólnych zasadach wynikających z ustawy z dnia 24 sierpnia 2004 r., o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398 z późn. zm.).	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie metody zapobiegania COVID-19 http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000855&SessionID=187191B8DBA714769C08653A036C79A690382AB4	W związku z koniecznością podejmowania jak najszerszych i najskuteczniejszych działań związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 oraz realizacją przyjętego przez Radę Ministrów Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19 proponuje się zmianę przyczyniającą się do usprawnienia realizacji szczepień przeciwko COVID-19 w podmiotach, w których przebywa znaczna liczba osób uprawnionych do szczepień. Przewidywane jest dalsze rozszerzanie szczepień populacyjnych, co przemawia za przyjęciem rozwiązania, zgodnie z którym punkty szczepień powinny realizować, w uzgodnieniu ze wskazanymi w projektowanej regulacji podmiotami, szczepienia w postaci wyjazdowej. Ponadto wprowadza się możliwość wykonywania szczepień w jednostkach penitencjarnych, dla osób tam osadzonych, które zostały uprawnione do szczepienia. Populacja przebywająca w zakładach karnych i aresztach śledczych to około 70 tys. osób, organizacja konwojów do punktów szczepień dla każdej osadzonej osoby jest nieracjonalna i nieefektywna oraz wzbudzać może kontrowersje społeczne - dowożenie grup osadzonych do publicznych podmiotów leczniczych oraz konieczność udzielenia im świadczenia poza kolejnością, ze względów na obligatoryjność zapewnienia bezpieczeństwa społeczeństwu. Powyższe mogłoby również w sposób znaczący wpłynąć na wydolność służby konwojowej Służby Więziennej. Zatem przyjęcie proponowanych rozwiązań znajduje uzasadnienie. W szpitalach psychiatrycznych istnieje możliwość zorganizowania szczepienia przez wyjazdowy zespół lub zakwalifikowania szpitala jako punktu szczepień ograniczonego do populacji pacjentów w nim przebywających. Liczba pacjentów wynosić może około 15-20 tys. osób. Projekt zmiany rozporządzenia zakłada rozszerzenie katalogu miejsc, w których wykonywane będą szczepienia przeciwko COVID-19, o miejsce pobytu osoby, która jest pozbawiona wolności, w jednostkach penitencjarnych, dla osób tam osadzonych albo przebywa w szpitalu psychiatrycznym.	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 855)**

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie recept http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210001114 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12346350	W związku z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie recept (Dz. U. poz. 2424), zwanym dalej „zmienianym rozporządzeniem”, zasadnym jest wprowadzenie zmian wynikających z: 1) pojawiających się problemów interpretacyjnych dotyczących kwestii dawkowania leków i zastosowanego tam sformułowania „w określonym czasie” (§ 2 ust. 2 pkt 2 zmienianego rozporządzenia); 2) konieczności doprecyzowania regulacji dotyczącej sposobu wydawania najmniejszej ilości refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego (§ 8 ust. 1 pkt 4 zmienianego rozporządzenia); 3) wskazywanego przez farmaceutów i Narodowy Fundusz Zdrowia postulatu wprowadzenia przepisów, które obowiązywały na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 kwietnia 2018 r. w sprawie recept (Dz. U. poz. 745, z późn. zm.) w zakresie zbiegu na jednej recepcie kodu uprawnienia dodatkowego pacjenta z oznaczeniem 100% albo „X” (§ 8 ust. 1 pkt 8 zmienianego rozporządzenia); 4) konieczności doprecyzowania regulacji zawartej w § 15 w ust. 1 w pkt 8 zmienianego rozporządzenia w zakresie zastosowanego tam odesłania do art. 96a ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (§ 15 ust. 1 pkt 3 zmienianego rozporządzenia); 5) konieczności skorelowania pkt 4 w załączniku nr 3 do zmienianego rozporządzenia z przepisami § 4 tego rozporządzenia w zakresie dotyczącym przekazywania wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu przez właściwego miejscowo dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia unikalnych zakresów liczb identyfikujących recepty. W ocenie projektodawcy w projektowanym rozporządzeniu należy dokonać modyfikacji w zakresie; 1) uproszczenia zapisu wskazującego, w jaki sposób należy określać sposób dawkowania i tym samym wyeliminować wątpliwości interpretacyjne; 2) skorygowania zapisu wskazującego sposób postępowania osoby realizującej receptę w przypadku niewpisania, wpisania w sposób nieczytelny, błędny lub niezgodny z art. 96a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne przez osobę wystawiającą receptę sposobu dawkowania w sposób eliminujący dotychczasowe nieuzasadnione i wadliwe rozwiązanie w zakresie wydawania dwóch najmniejszych opakowań dostępnych w obrocie w przypadku produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego ujętych w obwieszczeniu refundacyjnym; 3) przywrócenia wcześniejszych zasad realizowania recept w przypadku oznaczenia na recepcie, że produkty, wyroby lub środki na niej przepisane wydawane są poza zakresem refundacji (użycie oznaczenia „X”, albo „100%” w odniesieniu do odpłatności) w kontekście wpisania na tej samej recepcie kodu uprawnień dodatkowych pacjenta;	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 1114)**

	4) skorygowania przepisów § 15 ust. 1 pkt 3 i załącznika nr 3 do zmienianego rozporządzenia.	
Projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy - Prawo farmaceutyczne https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210002120 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12346303	1. Z dniem 1 stycznia 2021 r. zaczął obowiązywać protokół w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego do Umowy o Handlu i Współpracy między Unią Europejską i Europejską Wspólnotą Energii Atomowej, z jednej strony, a Zjednoczonym Królestwem Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej, z drugiej strony (Dz. Urz. UE L 444 z 31.12.2020, str. 14), zwany dalej „protokołem", na mocy którego w relacjach ze Zjednoczonym Królestwem Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej, zwanym dalej „Zjednoczonym Królestwem", zachowane zostają uprawnienia do korzystania z rzeczowych świadczeń zdrowotnych w sytuacjach transgranicznych, na zasadach analogicznych do obowiązujących w ramach unijnych przepisów o koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego. Konieczne jest uwzględnienie protokołu w przepisach 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.), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach", w sposób analogiczny do tego, w jaki zostały w tej ustawie uwzględnione ww. przepisy o koordynacji. 2. Brak jest regulacji zobowiązujących banki do wyrejestrowania z ubezpieczenia zdrowotnego osób, które zostały zgłoszone do ubezpieczenia z tytułu pobierania brytyjskiej emerytury, niezgodnie z postanowieniami protokołu, w okresie od 1 stycznia 2021 r. do dnia wejścia w życie projektowanej ustawy. 3. Przepisy art. 136 ust. 2 pkt 3 oraz art. 139a ustawy o świadczeniach wymagają doprecyzowania. Ponadto art. 139a, w zdaniu pierwszym, zawiera nieprawidłowe sformułowanie, będące następstwem błędu legislacyjnego. 4. Art. 154 ust. 3 ustawy o świadczeniach budzi zastrzeżenia w świetle obowiązujących regulacji z zakresu ochrony danych, z uwagi na brak obowiązku anonimizacji danych osobowych zawartych w upublicznianych zgodnie z tym przepisem decyzji administracyjnych Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej „Funduszem". 5. W świetle aktualnie obowiązujących przepisów nie ma możliwości dopuszczenia do obrotu szczepionek w opakowaniach obcojęzycznych oraz z ulotkami informacyjnymi w językach obcych, w sytuacji wywołanej zakażeniami wirusem COVID-19. Może to stwarzać barierę dla dostępności szczepionek przeciwko temu wirusowi, mając na uwadze, iż zagraniczni producenci szczepionek mogą zrezygnować z realizowania dostaw do Polski, gdyż będzie się to wiązało z dodatkowymi nakładami związanymi z koniecznością zapewnienia polskojęzycznych informacji na opakowaniach i ulotkach. 1. Proponuje się wprowadzenie w ustawie o świadczeniach zmian polegających na uwzględnieniu we wszystkich przepisach odwołujących się do państw UE lub EFTA również Zjednoczonego Królestwa oraz rozszerzenie definicji stosowanego w tej ustawie pojęcia „przepisy o koordynacji" w taki sposób, aby obejmowała również protokół, a ponadto także umowę o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa z Unii Europejskiej.	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 2120)**

	2. Proponuje się wprowadzenie regulacji przejściowej, obligującej banki do wyrejestrowania z ubezpieczenia zdrowotnego osób, które w okresie od 1 stycznia 2021 r. do dnia wejścia w życie projektowanej ustawy zostały zgłoszone do tego ubezpieczenia, z tytułu pobierania brytyjskiej emerytury, niezgodnie z postanowieniami protokołu. 3. Proponuje się doprecyzowanie art. 136 ust. 2 pkt 3 oraz art. 139a, przez określenie zdarzenia rozpoczynającego bieg wskazanego we tych przepisach 5-letniego terminu, w przypadku gdy dla inwestycji nie wydaje się pozwolenia na użytkowanie, a dodatkowo wprowadza się korektę w brzmieniu art. 139a zdanie pierwsze. 4. Proponuje się uzupełnienie art. 154 ust. 3 ustawy o świadczeniach o obowiązek anonimizacji danych osobowych zawartych w upublicznianych na podstawie tego przepisu decyzjach administracyjnych. 5. Proponuje się zmianę art. 4c ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944, z późn. zm.), mającą na celu rozszerzenie o szczepionki katalogu produktów, w stosunku do których Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych może wyrazić czasową zgodę na odstąpienie od umieszczania na opakowaniu i ulotce niektórych danych szczególnych lub sporządzenia oznakowania opakowania i ulotki dołączanej do opakowania w języku polskim w całości lub części.	
Projekt ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12346302	Opracowanie projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi wynika z konieczności zapewnienia stosowania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE, zwanego dalej „Rozporządzeniem 536/2014”. Rozporządzenie 536/2014 będzie obowiązywało w polskim porządku prawnym bezpośrednio i będzie miało zastosowanie po upływie sześciu miesięcy od stwierdzenia pełnej funkcjonalności portalu UE i bazy danych UE i od tego dnia polskie przepisy muszą zapewniać skuteczne stosowanie przepisów Rozporządzenia 536/2014, nie powielając jego rozwiązań ani nie będąc z nim sprzecznymi. Drugim celem wprowadzenia nowych regulacji dotyczących badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, jest zwiększenie atrakcyjności prowadzenia badań klinicznych na terenie Rzeczypospolitej Polskiej. Interesariusze rynku badań klinicznych często uzależniają szansę powodzenia dynamicznego rozwoju badań klinicznych od stopnia skomplikowania i przyjazności regulacji prawnych obowiązujących w kraju ich prowadzenia. Niewątpliwie jednym z stymulantów dla rozwoju badań klinicznych jest zapewnienie przejrzystego systemu prawnego pozbawionego barier o charakterze administracyjno-prawnym. Obecny stan prawny, mimo dotychczas podejmowanych działań legislacyjnych, jest daleki od pożądanego. Wskaźniki dotyczące liczby prowadzonych badań w stosunku do liczby mieszkańców są niesatysfakcjonujące w porównaniu do innych krajów europejskich, takich jak Czechy czy	**Komitet do Spraw Europejskich** **19.04.2022r.**

	Węgry. Dążąc do zmiany tego negatywnego stanu, rozwój sektora badań klinicznych stał się ważnym elementem dokumentu rządowego pn. „Polityka Lekowa Państwa", określającym priorytety działań Rządu Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie gospodarowania lekami w latach 2018-2022. W przedmiotowym dokumencie wskazano na szczególną rolę zwiększenia konkurencyjności i innowacyjności przemysłu farmaceutycznego przez stymulację badań i rozwoju leków oraz poprawę warunków realizacji badań klinicznych. Celem polskiego ustawodawcy jest zwiększenie konkurencyjności Rzeczypospolitej Polskiej jako miejsca prowadzenia badań klinicznych przez wdrożenie przejrzystych regulacji prawnych umożliwiających stosowanie europejskich standardów określonych w Rozporządzeniu 536/2014 oraz wprowadzenie dodatkowych ułatwień i mechanizmów zachęcających do prowadzenia badań klinicznych, które pozytywnie wyróżnią Rzeczpospolitą Polską na tle państw wdrażających jedynie plan minimum wyłącznie umożliwiający stosowanie Rozporządzenia 536/2014. Zgodnie z zasadą pomocniczości, Rozporządzenie 536/2014 pozostawia szereg kwestii do regulacji państw członkowskich, które w Rzeczypospolitej Polskiej zostaną zawarte w ustawie o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Rozporządzenie 536/2014 nie ma charakteru wyczerpującego i wymaga od państw członkowskich wprowadzenia regulacji prawnych, które nie mogą zostać przyjęte na poziomie wspólnotowym. Kluczowe kwestie pozostawione w kompetencji krajowej, które zostaną uregulowane w ustawie o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi dotyczą m.in.: 1) określenia krajowego organu kompetentnego odpowiedzialnego za wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego oraz trybu postępowania w przedmiocie wydania pozwolenia na badanie kliniczne produktu leczniczego stosowanego u ludzi, oraz pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego; 2) systemu oceny etycznej badań klinicznych produktów leczniczych oraz sposób jej przeprowadzania przez komisje bioetyczne, przy uwzględnieniu terminów określonych w Rozporządzeniu 536/2014; 3) wymogów językowych dokumentacji; 4) wprowadzenia rozwiązań zapewniających ochronę uczestników badań klinicznych w zakresie systemu odszkodowań (ubezpieczeń); 5) zasad odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora; 6) wysokości i sposobu uiszczania opłat związanych z badaniem klinicznym; 7) zasad finansowania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z badaniem klinicznym; 8) zasad i trybu przeprowadzania inspekcji badania klinicznego; 9) mechanizmu wsparcia niekomercyjnych badań klinicznych.	

	W świetle powyższego konieczne stało się opracowanie zupełnie nowej regulacji w zakresie badań klinicznych, która odpowiadałaby przepisom i standardom prowadzenia badan klinicznych przyjętym na poziomie Unii Europejskiej. W celu zapewnienia stosowania przepisów Rozporządzenia 536/2014 w projekcie ustawy uregulowano: 1) postępowanie w przedmiocie wydania pozwolenia na badanie kliniczne oraz pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego; 2) tryb powołania, skład i zadania Naczelnej Komisji Bioetycznej; 3) tryb uprawniania komisji bioetycznych do przeprowadzania oceny etycznej badań klinicznych; 4) zasady i tryb przeprowadzania oceny etycznej badania klinicznego oraz związane z tym terminy; 5) obowiązki sponsora, głównego badacza i badacza; 6) zasady odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora; 7) zasady funkcjonowania Funduszu Ochrony Uczestników Badań Klinicznych; 8) wysokość i sposób uiszczania opłat związanych z badaniem klinicznym; 9) zasady finansowania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z badaniem klinicznym; 10) zasady i tryb przeprowadzania inspekcji badania klinicznego. W rozdziale II Rozporządzenia 536/2014 uregulowano procedurę wydawania pozwolenia na badanie kliniczne, pozostawiając do uregulowania na poziomie krajowym wskazanie organu kompetentnego do rozpatrzenia wniosku i wprowadzenie mechanizmów zapewniających terminowe rozpatrzenie wniosków (zgodne z terminami przewidzianymi w Rozporządzeniu 536/2014). W projekcie ustawy, jako organ właściwy do prowadzenia postępowań w przedmiocie wydania pozwolenia na badanie kliniczne, wydania pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego, pozwolenia ograniczonego do aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego, cofnięcia pozwolenia na badanie kliniczne, zawieszenia badania klinicznego, podjęcia uprzednio zawieszonego badania klinicznego, zobowiązania sponsora do zmiany dowolnego aspektu badania klinicznego, wskazano Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”. Z uwagi na ryzyko „zgody domniemanej” w przypadku wydania negatywnej opinii komisji bioetycznej po upływie terminu przewidzianego na wydanie decyzji administracyjnej, konieczne jest wprowadzenie regulacji zapewniających sprawne wydawanie opinii przez komisję bioetyczną w terminach przewidzianych w Rozporządzeniu 536/2014 i	

	wprowadzenie rozwiązań na wypadek zaistnienia ryzyka nie wydania takiej opinii w terminie. Zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 11 Rozporządzenia 536/2014 komisja etyczna oznacza niezależny podmiot ustanowiony w państwie członkowskim zgodnie z prawem tego państwa członkowskiego i uprawniony do wydawania opinii do celów niniejszego Rozporządzenia 536/2014, z uwzględnieniem opinii osób nieposiadających wiedzy fachowej, w szczególności pacjentów lub organizacji pacjentów. Rozporządzenie 536/2014 pozostawiło do rozstrzygnięcia na poziomie przepisów krajowych czy ma być to jeden podmiot czy kilka oraz sposób funkcjonowania komisji bioetycznych. Zatem, w celu zapewnienia ochrony uczestników badań klinicznych, wysokiej jakości wydawanych opinii oraz terminowości wydawania opinii, proponuje się powołanie Naczelnej Komisji Bioetycznej, która będzie funkcjonowała przy Prezesie Agencji Badań Medycznych. Jednocześnie z uwagi na fakt, że nie jest organizacyjnie możliwe, aby jedna Naczelna Komisja Bioetyczna opiniowała wszystkie wnioski o prowadzenie badań klinicznych, równolegle z Naczelną Komisją Bioetyczną wnioski będą opiniowane przez komisje bioetyczne (tj. komisje, o których mowa w ustawie z dnia z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2021 r. poz. 790) wskazane przez przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej, spośród komisji bioetycznych wpisanych na listę uprawnionych komisji bioetycznych prowadzoną przez przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej. Wpis na listę będzie następował po zweryfikowaniu przez przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej dokumentów potwierdzających, że dana komisja bioetyczna gwarantuje terminowe wydanie opinii i bezpieczeństwo danych przetwarzanych w ramach oceny etycznej wniosku. Zgodnie z art. 9 Rozporządzenia 536/2014 państwa członkowskie zapewniają, aby osoby walidujące i oceniające wniosek nie pozostawały w konflikcie interesów, były niezależne do sponsora, ośrodka badań klinicznych, od badaczy biorących udział w badaniu oraz osób finansujących dane badanie kliniczne, a także by nie podlegały żadnym innym niepożądanym wpływom. W związku z powyższym w projekcie ustawy wprowadzono przepisy gwarantujące brak konfliktu interesów zarówno na poziomie członków Naczelnej Komisji Bioetycznej i członków poszczególnych komisji bioetycznych, a także przewidziano procedurę wyłączenia członka zespołu oceniającego lub komisji bioetycznej z oceny etycznej konkretnego wniosku o pozwolenie na prowadzenia danego badania klinicznego. Zgodnie z art. 26 Rozporządzenia 536/2014 zainteresowane państwa członkowskie określą w jakim języku składa się dokumentację wniosku lub jej część. Ustawodawca zdecydował się na określenie dokumentacji przedkładanej w języku polskim oraz dokumentacji, która może być sporządzona w języku angielskim lub języku w jakim został złożony pierwotny wniosek o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne. Obowiązki sponsora i badacza zostały ogólnie uregulowane w rozdziale XI Rozporządzenia 536/2014. Dodatkowo w art. 47 Rozporządzenia 536/2014 wskazano, że sponsor badania klinicznego	

	oraz badacz zapewniają, że badanie kliniczne jest prowadzone zgodnie z protokołem i zasadami dobrej praktyki klinicznej. Ustawodawca dookreślając obowiązki badacza i sponsora wskazał m. in. na obowiązek realizacji obowiązków wynikających z Rozporządzenia 536/2014 i prowadzenia badań klinicznych zgodnie z wytycznymi Międzynarodowej Rady ds. Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych stosowanych u ludzi (ICH). Zgodnie z art. 76 ust. 1 Rozporządzenia 536/2014 państwa członkowskie zapewnią funkcjonowanie systemów odszkodowań za szkody poniesione przez uczestników wynikające z udziału w badaniu klinicznym prowadzonym na ich terytorium w formie ubezpieczenia, gwarancji lub podobnych rozwiązań równoważnych pod względem celu, która jest odpowiednia do charakteru i skali ryzyka. W związku z powyższym proponuje się utworzenie państwowego funduszu celowego – Funduszu Ochrony Uczestników Badań Klinicznych, który wypłacałby świadczenia uczestnikom badań. Dysponentem Funduszu, który finansowany byłby głównie ze składek sponsorów, byłby Prezes Agencji. Wysokość składki zależałaby od ilości uczestników badania klinicznego i zostałaby określona w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw instytucji finansowych. Poszkodowani w badaniu klinicznym mieliby obowiązek zgłaszać się w pierwszej kolejności do Prezesa Agencji i sponsora ze swoim roszczeniem. Prezes Agencji powoła komisję ekspertów z danej dziedziny medycyny, której dotyczyło badanie. Eksperci będą być niezależni od badacza i sponsora tego badania oraz będą posiadać określone doświadczenie i wiedzę. Eksperci ocenią czy szkoda uczestnika badania może być wynikiem udziału w badaniu. Podstawą uznania roszczenia uczestnika badania byłoby prawdopodobieństwo związku szkody z badaniem. Gdyby poszkodowany nie był usatysfakcjonowany wysokością świadczenia, ma prawo dochodzenia roszczeń na drodze sądowej na zasadach ogólnych. Dodatkowo badacz i sponsor mają obowiązek posiadać ubezpieczenie OC w związku ze szkodami, które mogą wyrządzić podczas badania. W myśl art. 87 Rozporządzenia 536/2014 w związku z oceną, o której mowa w rozdziałach II i III, państwo członkowskie nie może wymagać wniesienia wielu opłat do różnych organów zaangażowanych w przeprowadzenie tej oceny. Zachodzi zatem konieczność wprowadzenia przepisów krajowych regulujących system finansowania oceny wniosku. Mając na względzie powyższe w ustawie uregulowano wysokość opłaty dla organu kompetentnego i komisji bioetycznej oraz zasady wpłaty na konta tej opłaty. W ustawie uregulowano także problem finansowania przez Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej „NFZ”, świadczeń opieki zdrowotnej w badaniach klinicznych, gdyż kwestia ta została pozostawiona do uregulowania na poziomie przepisów krajów członkowskich. W szczególności koniczne jest zwiększenie przejrzystości zasad podziału obowiązków sponsora i płatnika publicznego w zakresie finansowania świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w związku z prowadzonym badaniem klinicznym – w obecnym stanie prawnym wszelkie niejasności doprowadzają do sytuacji, w której ciężar finansowania świadczeń zdrowotnych gwarantowanych ze środków publicznych jest przerzucany z płatnika publicznego na sponsora.	

	Zgodnie z art. 78 ust. 1 Rozporządzenia 536/2014 państwa członkowskie są obowiązane do przeprowadzania inspekcji w celu nadzoru nad przestrzeganiem Rozporządzenia 536/2014. Państwa członkowskie zapewniają, aby inspektorzy byli odpowiednio wykwalifikowani i wyszkoleni. W związku z powyższym w ustawie zawarto regulacje dotyczące inspekcji. W preambule do Rozporządzenia 536/2014 tiret 81 wskazano, że państwa członkowskie powinny podejmować środki w celu wspierania niekomercyjnych badań klinicznych. W związku z powyższym projektodawca wprowadził do ustawy regulacje, których celem jest zwiększenie ilości niekomercyjnych badań klinicznych prowadzonych w Rzeczypospolitej Polskiej przez zdefiniowanie niekomercyjnego badania klinicznego oraz określenie zasad wykorzystywania danych uzyskanych w wyniku niekomercyjnego badania klinicznego i środków wsparcia badań klinicznych niekomercyjnych prowadzonych przez sponsora niekomercyjnego.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000747	Uzupełnienie przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1923, z późn. zm.) o przepis określający możliwość wykonania badań z wykorzystaniem metody łączenia materiału pozyskanego do wykonania badania laboratoryjnego pobranego od różnych osób oraz wymagań co do jakości tych badań. Wyraźne określenie, że warunkiem metody łączenia materiału pozyskanego do wykonania badania laboratoryjnego pobranego od różnych osób i wydania wyniku badania będzie spełnienie odpowiednich standardów jakości określonych w załącznikach nr 2 i 4 do rozporządzenia, które określają metody badawcze niezbędne do zastosowania w przypadku przeprowadzanych badań. Dodatkowo konieczne jest wskazanie w formularzu sprawozdania z badania laboratoryjnego, informacji o wykonaniu badania z wykorzystaniem metody łączenia materiału pozyskanego do wykonania badania laboratoryjnego pobranego od różnych osób. Wykorzystywanie tzw. pulowania akceptuje m.in. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO), w przypadku braków zasobów diagnostycznych NAAT (ang. Nucleic Acid Amplification Test) oznacza technikę amplifikację kwasów nukleinowych w celu wykrycia materiału genetycznego (RNA) np. jest to test RT-PCR. Mając powyższe na względzie projektodawca pragnie zapewnić aby badania były prowadzone zwalidowanymi metodami w sposób gwarantujący ich najwyższą jakość.	**Ogłoszony** **(Dz.U. 2021 poz. 747)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie oznaczenia systemu Państwowe Ratownictwo Medyczne oraz wymagań w zakresie umundurowania członków zespołów ratownictwa medycznego Rozporządzenie Ministra Zdrowia w	Problemy praktyczne związane z bieżącym użytkowaniem umundurowania. Projektowane rozporządzenie zawiera rozwiązania koncepcyjnie zbliżone do przyjętych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 grudnia 2019 r. w sprawie oznaczenia systemu Państwowe Ratownictwo Medyczne oraz wymagań w zakresie umundurowania	**Konsultacje publiczne** **27.04.2021r.**

sprawie oznaczenia systemu Państwowe Ratownictwo Medyczne oraz wymagań w zakresie umundurowania członków zespołów ratownictwa medycznego https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12345905	członków zespołów ratownictwa medycznego (Dz.U. poz. 2487), jednakże istotnie zmienia charakterystykę dotychczas stosowanego umundurowania członków zespołów ratownictwa medycznego naziemnych i lotniczych. Proponowane zmiany są wynikiem wieloletniej obserwacji użytkowanego umundurowania, odpowiadają aktualnemu zapotrzebowaniu oraz stanowią odpowiedź na wnioski zgłaszane przez organizacje społeczne zrzeszające personel użytkujący umundurowanie. Projekt rozporządzenia przewiduje zmianę załącznika nr 2, przede wszystkim w zakresie koloru specjalistycznego środka transportu sanitarnego. Obecnie ambulanse są koloru białego lub żółtego. Wprowadzana zmiana ogranicza kolor tych pojazdów tylko do koloru żółtego. Zmiana przepisów w tym zakresie jest podyktowana koniecznością ujednolicenia kolorystyki pojazdów wykorzystywanych w systemie Państwowego Ratownictwa Medycznego. Na dostosowanie wymagań w powyższym zakresie przewidziano okres przejściowy do dnia 31 grudnia 2029 r., co w pełni umożliwi dysponentom zespołów ratownictwa medycznego wymianę ambulansów w ramach kosztów eksploatacyjnych. Ponadto, doprecyzowano elementy oznakowania specjalistycznego środka transportu sanitarnego, w szczególności przez dodanie kryptonimu zespołu ratownictwa medycznego określonego w SWD PRM. Projekt rozporządzenia wprowadza zmiany w załączniku nr 3 (tabela nr 1 i nr 2) do rozporządzenia. Zmiany dotyczą głównie charakterystyki poszczególnych elementów umundurowania. Dotychczas stosowaną koszulę zastąpiono bardziej uniwersalną bluzą ze wzmocnionej tkaniny typu Rip – Stop, zrezygnowano z obowiązku wykorzystywania czapki letniej oraz wprowadzono rysunki pomocnicze obrazujące w sposób graficzny elementy umundurowania. Ponadto, w projekcie rozporządzenia wprowadzono zmiany dotyczące oznaczenia funkcji i nazwiska tożsame z oznaczeniami przyjętymi w innych służbach (Państwowa Straż Pożarna, Policja, Siły Zbrojne RP, Straż Graniczna), przez noszenie emblematów funkcji i nazwiska odpowiednio po lewej i prawej stronie. Znormalizowano również umieszczenie flagi państwowej na rękawie oraz znaku graficznego systemu Państwowe Ratownictwo Medyczne. Zmiany nie spowodują wzrostu kosztów zakupu umundurowania dla członków zespołów ratownictwa medycznego, ponieważ nie zmieni się liczba elementów umundurowania. Projekt rozporządzenia wprowadza także zmiany w załączniku nr 4 (tabela nr 1 i nr 2) do rozporządzenia, który dotyczy umundurowania członków lotniczych zespołów ratownictwa medycznego oraz precyzuje podstawowe wymagania, jakie ma spełniać umundurowanie. Zmiany normują kolorystykę umundurowania określoną barwą czerwoną z elementami wstawek w kolorze czarnym. Projekt wprowadza również zmiany w zakresie wymagań technicznych i użytkowych w podziale na pory roku, w jakich przedmioty mają być użytkowane (lato, zima lub cały rok). Umundurowanie członków zespołów ratownictwa medycznego, zakupione lub wydane przed dniem wejścia w życie rozporządzenia, niespełniające wymagań określonych w załączniku nr 3 i 4 do rozporządzenia, może być używane do wyczerpania zapasów	

	magazynowych lub jego zużycia, jednak nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2026 r.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie szpitalnego oddziału ratunkowego https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12345903	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 czerwca 2019 r. w sprawie szpitalnego oddziału ratunkowego (Dz. U. poz. 1213, z późn. zm.) nakłada na podmioty lecznicze posiadające w swoich strukturach szpitalny oddział ratunkowy obowiązek: 1) organizacji w szpitalu miejsca udzielania świadczeń nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej; 2) organizacji gabinetu do przeprowadzenia segregacji medycznej, w liczbie niezbędnej do prawidłowego funkcjonowania obszaru; 3) zapewnienia, aby ordynatorem (lekarzem kierującym oddziałem) był lekarz posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie medycyny ratunkowej; 4) miejsca izolacji w oddziale; 5) pomieszczeń sanitarno-higienicznych przystosowanych dla osób niepełnosprawnych; 6) posiadania lotniska, bądź lądowiska. W projekcie przewiduje się, że powyższe wymagania należy spełnić w określonych terminach do dnia 1 stycznia 2021 r., a w przypadku pkt 6 do dnia 1 stycznia 2022 r. Z uwagi na obecną sytuację epidemii spowodowanej wirusem SARS-CoV-2, jak również ze względu na ograniczone możliwości realizacji inwestycji budowlanych oraz braki kadry lekarskiej, spełnienie tych wymagań we wskazanym terminie przez część szpitali jest niemożliwe. Stwarza to ryzyko zamknięcia części szpitalnych oddziałów ratunkowych, co może narazić na niebezpieczeństwo zdrowotne obywateli. Ponadto obecnie wątpliwości budzi termin obowiązywania przepisów odnoszących się do segregacji medycznej oraz systemu TOPSOR. W art. 19 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 399, z późn. zm.) termin stosowania tych przepisów został określony na dzień 1 lipca 2021 r., zaś w rozporządzeniu analogiczny przepis nie został wprowadzony. Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie szpitalnego oddziału ratunkowego wydłuża okres na dostosowanie szpitalnych oddziałów ratunkowych do wymagań rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 czerwca 2019 r. w sprawie szpitalnego oddziału ratunkowego w zakresie, o którym mowa wyżej. Nowy termin określony w projektowanym rozporządzeniu został określony na dzień 1 lipca 2022 r. Ponadto dostosowano termin wejścia w życie przepisów odnoszących się do segregacji medycznej w oparciu o system TOPSOR, do terminu wyznaczonego na dzień 1 lipca 2021 r. w art. 19 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw.	**komisja prawnicza** **14.10.2021r.**

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie chorób zakaźnych powodujących powstanie obowiązku hospitalizacji, izolacji lub izolacji w warunkach domowych oraz obowiązku kwarantanny lub nadzoru epidemiologicznego https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12345853 https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000853	Rozporządzenie jest wydawane na podstawie upoważnienia zawartego w art. 34 ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Konieczność zmiany rozporządzenia, w zakresie okresów zakończenia izolacji, wynika ze zgłoszonych rekomendacji przez Radę Medyczną przy Prezesie Rady Ministrów, w związku z dynamiczną sytuacją epidemiczną. Proponuje się, aby zakończenie izolacji nastąpiło m.in. po 24 godzinach bez gorączki bez używania leków przeciwgorączkowych oraz z poprawą kliniczną, ale nie wcześniej niż po 10 dniach, od dnia wystąpienia objawów – w przypadku pacjenta z objawami klinicznymi.	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 853)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardu organizacyjnego opieki w izolatoriach https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000726	Zmiana rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2020 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki w izolatoriach (Dz. U. poz. 539, z późn. zm.) jest spowodowana koniecznością ujednolicenia przepisów w zakresie wypisania z izolatorium z przepisami dotyczącymi warunków zakończenia izolacji zawartych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 25 lutego 2021 r. w sprawie chorób zakaźnych powodujących powstanie obowiązku hospitalizacji, izolacji lub izolacji w warunkach domowych oraz obowiązku kwarantanny lub nadzoru epidemiologicznego (Dz. U. poz. 351). Należy dokonać synchronizacji przepisów dotyczących wypisania osoby izolowanej z izolatorium z przepisami dotyczącymi warunków zakończenia izolacji osoby izolowanej.	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 726)**
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 kwietnia 2021 r. w sprawie programu pilotażowego w zakresie wykorzystania elektronicznych stetoskopów w podstawowej opiece zdrowotnej https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000712	Celem programu pilotażowego w zakresie wykorzystania elektronicznych stetoskopów w podstawowej opiece zdrowotnej, zwanego dalej „programem pilotażowym”, jest dokonanie oceny efektywności wykorzystania w ramach świadczeń opieki zdrowotnej, realizowanych w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej, elektronicznych stetoskopów, jako narzędzia umożliwiającego badanie w sposób zdalny pacjenta po przebytym zakażeniu wirusem SARS-CoV-2, ze stwierdzonymi chorobami współistniejącymi układu oddechowego. Proponowane rozwiązanie pozwoli zweryfikować zasadność wdrożenia elektronicznych stetoskopów jako kolejnego elementu, umożliwiającego sprawną i bezpieczną diagnostykę pacjentów w okresie epidemii jako rozwiązanie stale i docelowe. Proponuje się ocenę efektywności wykorzystania elektronicznych stetoskopów w podstawowej opiece zdrowotnej w ramach programu pilotażowego, wdrażanego i ewaluowanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Program pilotażowy będzie realizowany w trzech etapach, na które składać się będzie: 1) etap organizacji programu pilotażowego, w trakcie którego minister właściwy do spraw zdrowia dokona zakupu urządzeń, przeprowadzi akcję promocyjną dotyczącą ich wykorzystania oraz podpisze umowy z realizatorami programu; 2) etap realizacji programu pilotażowego, w trakcie którego wybrani realizatorzy będą wykonywać świadczenia opieki zdrowotnej przy wykorzystaniu elektronicznych stetoskopów;	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 712)**

	3) etap ewaluacji programu pilotażowego, który obejmie ocenę działań objętych programem pilotażowym. Program pilotażowy przewiduje realizację wykonywanych za pomocą elektronicznych stetoskopów świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, w ramach teleporady. Podmioty lecznicze będące realizatorami programu, otrzymają od ministra właściwego do spraw zdrowia elektroniczne stetoskopy, które następnie udostępnią wskazanym w projekcie świadczeniobiorcom, umożliwiając im tym samym zdalną diagnostykę w ramach teleporady z lekarzem. Zarówno jakość udzielanych w tym zakresie świadczeń opieki zdrowotnej, satysfakcja świadczeniobiorców z przeprowadzanego badania jak i wpływ tego rozwiązania na sposób funkcjonowania podmiotów leczniczych, będą w ramach ewaluacji programu pilotażowego oceniane za pomocą ankiet wypełnianych przez realizatorów programu i świadczeniobiorców, zamieszczanych na platformie DOM po realizacji świadczenia opieki zdrowotnej z wykorzystaniem elektronicznego stetoskopu.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000714 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12345751	Zwiększenie dostępu do produktów leczniczych stanowiących szczepionkę przeciw COVID-19. Określenie wymagań dotyczących dzielenia opakowań zbiorczych produktów leczniczych stanowiących szczepionkę przeciw COVID-19 przez hurtownie farmaceutyczne, które zajmują się dystrybucją szczepionki przeciw COVID-19.	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 714)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie rezerwy szczepionek oraz innych immunologicznych produktów leczniczych, stosowanych w razie wystąpienia zagrożenia epidemicznego lub epidemii https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000715	Projektowane przepisy rozszerzają zakres szczepionek stanowiących rezerwę na wypadek stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii o szczepionkę przeciw COVID-19, co jest podyktowane obecną sytuacją epidemiczną. Celem projektu jest również wskazanie dystrybutora centralnego w stosunku do rzeczonych szczepionek, którym obecnie na podstawie przepisów ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1842, z późn. zm.) ustanowiona została Rządowa Agencja Rezerw Strategicznych. Projektowane rozporządzenie określa również dodatkowe wymagania dla przedsiębiorców prowadzących działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, pozwalające na bardziej efektywną dystrybucję szczepionek przeciw COVID-19, w przypadku gdyby centralny dystrybutor skorzystał z tych podmiotów w procesie dostarczania szczepionek do podmiotów szczepiących. Rekomendowanym, i w ocenie projektodawcy jedynym skutecznym narzędziem interwencji, jest działanie legislacyjne, gdyż jedynie ono zapewnia zachowanie jednolitego i spójnego schematu dystrybucji szczepionek przeciw COVID-19.	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 715)**

Projekt ustawy o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12345565	Zgodnie z założeniami Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID -19, celem jest objęcie szczepieniem największej liczby dorosłych obywateli, w tym zabezpieczenie dodatkowych środków prawnych dedykowanych wystąpieniu niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP), co zgodnie z projektem będzie dotyczyć również szczepień realizowanych w ramach programu szczepień ochronnych. Obecnie obowiązujące przepisy nie zapewniają środków prawnych (osobom szczepionym przeciwko COVID-19, jak i realizującym szczepienia obowiązkowe), które umożliwiałyby szybkie uzyskanie świadczenia pieniężnego w związku z zaistniałymi działaniami niepożądanymi w wyniku podania szczepionki. Takie rozwiązania obecnie funkcjonują w 11 krajach europejskich, a w kolejnych trwają prace nad przyjęciem stosownej regulacji. Aktualnie wymóg wykonania obowiązkowego i zalecanego szczepienia ochronnego poprzedzonego lekarskim badaniem kwalifikacyjnym w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania obowiązkowego szczepienia ochronnego, jest normą ustawową o charakterze bezwzględnie obowiązującym. Uzasadniona jest konieczność nadania uprawnień do przeprowadzenia badania kwalifikacyjnego osobom wykonującym zawód medyczny innym niż lekarz. Zmiana jest podyktowana planowanym nadaniem uprawnień do kwalifikacji szczepień stosowanych przy szczepieniach obowiązkowych osób dorosłych (np. p/WZW typu b, p/wściekliźnie, p/tężcowi) i zalecanych (p/grypie, p/pneumokokom) ze wskazaniem wykonywania takiego badania wykluczającego przeciwskazania do szczepienia przez felczerów, pielęgniarki, położne, tak aby zwiększyć dostępność personelu przy udzielanych świadczeniach. Zakłada się powołanie Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych. Świadczenia kompensacyjne będą uzyskiwane na drodze decyzji administracyjnej wydanej przez Rzecznika Praw Pacjenta w wyznaczonym przepisami maksymalnie 60-dniowym terminie na rozpatrzenie wniosku, co zapewni szybkie ustalenie prawa do przedmiotowego świadczenia i jego wypłatę w ciągu 14 dni od dnia doręczenia decyzji. Świadczenie kompensacyjne będzie przyznawane przez Rzecznika Praw Pacjenta. Dodatkowo przy Rzeczniku Praw Pacjenta zostanie powołany Zespół do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych. Zadaniem tego Zespołu będzie sporządzenie opinii merytorycznej w zakresie wystąpienia działania niepożądanego i jego skutków, po uzyskaniu której Rzecznik Praw Pacjenta wyda rozstrzygniecie w zakresie przyznania świadczenia kompensacyjnego i jego wysokości albo odmowie przyznania tego świadczenia. Świadczenie kompensacyjne będzie miało charakter zryczałtowanej kwoty, której wysokość została wskazana w przepisach projektowanej ustawy. Jej wysokość będzie uzależniona przede wszystkim od długości okresu hospitalizacji, przy czym dolny limit świadczenia kompensacyjnego wyniesie 10 000 zł w przypadku hospitalizacji wynoszącej od 14 do 30 dni, zaś górny 100 000 zł w przypadku hospitalizacji trwającej powyżej 120 dni. W przypadku wstrząsu anafilaktycznego, który będzie wymagał obserwacji na szpitalnym oddziale ratunkowym albo izbie przyjęć lub hospitalizacji do 14 dni świadczenie wyniesie 3 000 zł. Świadczeniem kompensacyjnym	**3 sierpnia 2021** **Skierowano do I czytania na posiedzeniu Sejmu**

	zostaną objęte działania niepożądane, które wystąpiły w wyniku szczepień wykonanych po dniu 26 grudnia 2020 r., w przypadku szczepień przeciwko COVID-19, tj. które wystąpiły jeszcze przed wejściem w życie przepisów oraz pozostałych szczepień przeprowadzonych od dnia 1 stycznia 2022 r. Głównym źródłem finansowania Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych będą wpłaty na rachunek bankowy Funduszu dokonywane przez podmioty (firmy farmaceutyczne, hurtownie), które zawarły ze Skarbem Państwa umowę na dostawę szczepionek do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych realizowanych w ramach Programu Szczepień Ochronnych. Natomiast w przypadku szczepionek zakupionych na podstawie porozumienia dotyczącego wczesnego zakupu szczepionek przeciwko chorobie COVID-19 wywoływanej przez wirusa SARS-CoV-2, zawartego między Komisją Europejską i państwami członkowskimi Unii Europejskiej źródeł finansowania będzie fundusz przeciwdziałania COVID -19. W świetle dotychczasowych przepisów nowelizowanej ustawy wykonanie obowiązkowego szczepienia ochronnego jest poprzedzone lekarskim badaniem kwalifikacyjnym w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania obowiązkowego szczepienia ochronnego. W wyniku zmiany w art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, zwanej dalej „ustawą", wykonanie obowiązkowego szczepienia ochronnego będzie poprzedzone badaniem kwalifikacyjnym w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania obowiązkowego szczepienia ochronnego (zwane dalej badaniem). Zgodnie z projektowanym art. 17 ust. 2a ustawy badanie będzie przeprowadzać lekarz albo inna osoba posiadająca kwalifikacje, określone na podstawie ust. 10 pkt 2a. Powyższe upoważnienie umożliwi Ministrowi Zdrowia określenie kwalifikacji osób przeprowadzających badanie kwalifikacyjne w rozporządzeniu w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych. Zmiana jest podyktowana planowanym nadaniem uprawnień do kwalifikacji szczepień stosowanych przy szczepieniach obowiązkowych osób dorosłych (np. WZW typu b, p/wściekliźnie, tężcowi) i zalecanych (p/grypie, pneumokokom) ze wskazaniem wykonywania takiego badania wykluczającego przeciwskazania do szczepienia przez felczerów, pielęgniarki, położne, tak aby zwiększyć dostępność personelu przy udzielanych świadczeniach. Zmieniane przepisy nie będą miały wpływu na realizację szczepień przeciwko COVID -19. Konsekwentnie projekt dostosowuje w art. 17 ust. 4 oraz ust. 5 ustawy, przepisy wskazując, że za czynność wydania zaświadczenia ze wskazaniem daty i godziny przeprowadzonego badania oraz za wydanie skierowania do konsultacji specjalistycznej osoby objętej obowiązkiem szczepienia ochronnego jest odpowiedzialna przeprowadzająca badanie.	
Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie kwalifikacji osób przeprowadzających badania	Projekt ma na celu określenie kwalifikacji osób przeprowadzających badanie kwalifikacyjne oraz kwalifikacji do wykonywania szczepień przeciwko COVID-19 na podstawie dedykowanego szkolenia przez	**Ogłoszono** **(Dz.U.2021.668)**

kwalifikacyjne i szczepienia ochronne przeciwko COVID-19 http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000668 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12345561/katalog/12779566#12779566	osoby, które w ramach kształcenia zawodowego nie zostały przeszkolone do wykonywania szczepień. Projekt rozporządzenia przewiduje, że kwalifikacje do przeprowadzenia badania w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania szczepienia ochronnego przeciwko COVID-19, oprócz lekarza uzyskują osoby wykonujące zawód lekarza dentysty, felczera, pielęgniarki, położnej ratownika medycznego bez konieczności dodatkowego przeszkolenia. W projekcie rozporządzenia przewidziano, że odpowiednimi kwalifikacjami w powyższym zakresie, poza lekarzami wskazanymi w art. 21c ust. 1 ustawy, oraz osobami wykonującymi zawód lekarza dentysty, pielęgniarki, położnej, felczera, ratownika medycznego, będą dysponować również osoby wykonujące zawód fizjoterapeuty, farmaceuty, diagnosty laboratoryjnego, higienistki szkolnej po uzyskaniu dokumentu potwierdzającego ukończenie szkolenia teoretycznego, dostępnego na platformie e-learningowej Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego. Studenci piątego i szóstego roku kierunku lekarskiego oraz studenci 3 roku studiów I stopnia kierunku pielęgniarstwo będą mogli kwalifikować do szczepień przeciwko COVID-19 pod nadzorem lekarza albo osoby wykonującej zawód lekarza dentysty, pielęgniarki, położnej, felczera, ratownika medycznego lub higienistki szkolnej, po uzyskaniu dokumentu potwierdzającego posiadanie umiejętności kwalifikowania do szczepień, wydanego przez uczelnię prowadzącą to kształcenie Osoby wykonujące zawód felczera, lekarza dentysty, pielęgniarki, położnej, ratownika medycznego, fizjoterapeuty, farmaceuty, diagnosty laboratoryjnego, higienistki szkolnej mogą aktualnie udzielać świadczeń opieki zdrowotnej. Natomiast studenci kierunku lekarskiego oraz pielęgniarstwo zgodnie z art. 47 ust. 14 pkt 1 i 16 ustawy w przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii mogą brać udział w udzielaniu świadczeń zdrowotnych udzielanych w związku z ogłoszeniem stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii, na podstawie decyzji o skierowaniu do pracy przy zwalczaniu epidemii, o której mowa w art. 47 ust. 2 ustawy. Studenci kierunku lekarskiego oraz pielęgniarstwo biorą udział w udzielaniu świadczeń zdrowotnych pod bezpośrednim nadzorem osoby wykonującej zawód medyczny właściwej ze względu na rodzaj świadczenia, dlatego też w punkcie szczepień, w którym do szczepienia będą kwalifikować studenci powinna być osoba posiadająca uprawnienia do samodzielnego udzielania świadczeń z zakresu szczepień ochronnych. Mając na uwadze powyższe, umożliwiono ww. grupom przeprowadzenie badania kwalifikacyjnego pacjentów do wykonania szczepienia przeciw COVID -19, w celu wykluczenia przeciwwskazań do szczepienia. Z uwagi, iż ww. osoby w toku kształcenia są przygotowani do realizacji ww. zadań zawodowych zasadnym jest włączenie osób mających uprawnienia do wykonywania tych zawodów do wykazu osób uprawnionych do przeprowadzenia badania kwalifikacyjnego w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania szczepienia ochronnego	

	przeciwko COVID-19. Zmiana ta wypłynie na poprawę i ułatwienie dostępu do szczepień przeciw COVID -19 społeczeństwu. Równolegle projekt rozporządzenia kompensuje obowiązujące przepisy dot. możliwości przeszkolenia chętnych fizjoterapeutów, farmaceutów, diagnostów laboratoryjnych, w oparciu o prowadzone kursy do podania szczepienia przeciwko COVID-19 składające się z części teoretycznej i praktycznej. Kursy dla osób zainteresowanych będą dostępne nieodpłatnie. Za opracowanie programu kursu jest odpowiedzialne Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego (CMKP). Rolę uczelni certyfikujących będzie pełniło CMKP oraz każda uczelnia prowadząca kształcenie na kierunku lekarskim, jeżeli podmioty te posiadają centrum symulacji medycznej. Nadanie uprawnień do szczepienia przeciwko COVID-19 osobom przeszkolonym umożliwi zatrudnienie w populacyjnych punkach szczepień i zwiększy zaplecze pracowników ochrony zdrowia dostępnych do udzielania świadczenia na okoliczność zabezpieczania procedury szczepienia przeciwko COVID-19. Na podstawie obowiązujących przepisów opracowany został kurs teoretyczny i praktyczny, których realizacja przebiega od marca 2021 r.	
Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie zmiany rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000657 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12345552/katalog/12779178#12779178	Projektowane rozporządzenie umożliwia dyrektorom oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej „NFZ”, przekazywanie środków przeznaczonych na wzrost wynagrodzeń: 1) ratowników medycznych oraz dyspozytorów medycznych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umów w rodzaju ratownictwo medyczne, z wyłączeniem dyspozytorów medycznych będących pielęgniarkami systemu Państwowe Ratownictwo Medyczne; 2) ratowników medycznych zatrudnionych na stanowiskach kierowniczych u dysponentów zespołów ratownictwa medycznego, na których są wykonywane zadania polegające na kierowaniu i zarzadzaniu innymi ratownikami medycznymi lub dyspozytorami medycznymi; 3) ratowników medycznych oraz pielęgniarek systemu Państwowe Ratownictwo Medyczne wykonujących zawód w zespole ratownictwa medycznego u podwykonawcy; 4) ratowników medycznych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umów w rodzaju leczenie szpitalne, zatrudnionych w: a) szpitalnych oddziałach ratunkowych, b) izbach przyjęć szpitali posiadających w lokalizacji tej izby oddziały niezbędne do funkcjonowania szpitalnego oddziału ratunkowego, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 34 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2020 r. poz. 882, z późn. zm.), na podstawie jednorazowego raportu przekazanego przez świadczeniodawców.	**Ogłoszony** **(Dz.U.2021.657)**

	Celem zmiany przedmiotowego rozporządzenia jest doprecyzowanie przepisów regulujących tryb przekazywania przez świadczeniodawców informacji dotyczących liczby osób wskazanych w pkt 1, które są objęte podwyżkami na mocy przepisów wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej „ustawą o świadczeniach", oraz obowiązujących zasad wypłacania dodatkowych środków na wzrost wynagrodzeń tak, aby w przypadku konieczności przeprowadzenia nowego postępowania konkursowego o zawarcie umów w rodzaju ratownictwo medyczne, grupy te nadal objęte były wzrostem wynagrodzeń.	
Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie zmiany rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000658 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12345551/katalog/12779135#12779135	Projektowane rozporządzenie umożliwia dyrektorom oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej „NFZ", przekazywanie środków przeznaczonych na wzrost wynagrodzeń pielęgniarek i położnych, na podstawie jednorazowego raportu przekazanego przez świadczeniodawców. Celem zmiany przedmiotowego rozporządzenia jest doprecyzowanie przepisów regulujących tryb przekazywania przez świadczeniodawców informacji dotyczących liczby pielęgniarek i położnych, które są objęte podwyżkami na mocy przepisów wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej „ustawą o świadczeniach", oraz obowiązujących zasad wypłacania dodatkowych środków na wzrost wynagrodzeń tych pielęgniarek i położnych tak, aby w przypadku konieczności przeprowadzenia nowego postępowania konkursowego o zawarcie umów w rodzaju ratownictwo medyczne, grupy te nadal objęte były wzrostem wynagrodzeń.	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 658)**
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 kwietnia 2021 r. w sprawie zmiany rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000652	W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2021 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. poz. 542) wprowadzającym kompleksową opiekę onkologiczną nad pacjentem z nowotworem jelita grubego, zostały określone w § 2 ust. 1 terminy składania przez świadczeniodawców dokumentów potwierdzających spełnienie warunków określonych do realizacji świadczenia gwarantowanego diagnostyki i leczenia nowotworu złośliwego jelita grubego. Rozporządzenie wchodzi w życie w dniu 9 kwietnia br., w związku z czym czynności, o których mowa w § 2 ust. 1 rozporządzenia, nie były możliwe do realizacji we wskazanym terminie, tj. do dnia 4 kwietnia 2021 r. W projekcie rozporządzenia proponuje się przesuniecie o miesiąc wskazanych w § 2 ust. 1 terminów. Przedmiotowa zmiana pozwoli, aby Narodowy Fundusz Zdrowia przygotował się do zawierania umów na realizację świadczeń kompleksowej opieki onkologicznej nad pacjentem z nowotworem jelita grubego, a świadczeniodawcom umożliwi złożenie dokumentów w odpowiednim terminie.	**Ogłoszony** **(Dz.U. 2021 poz. 652)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie grzybów dopuszczonych do obrotu lub produkcji przetworów grzybowych, środków spożywczych	Celem projektowanego rozporządzenia jest rozszerzenie wykazu grzybów dopuszczonych do obrotu lub produkcji przetworów grzybowych oraz środków spożywczych zawierających grzyby, co umożliwi polskim przedsiębiorcom produkcję i wprowadzanie do obrotu nowych gatunków grzybów oraz zawierających je przetworów	**Konsultacje publiczne** **09.09.2021r.**

zawierających grzyby oraz uprawnień klasyfikatora grzybów i grzyboznawcy https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12345505	grzybowych i środków spożywczych. Do produkcji będzie można użyć gatunki grzybów wymienione w pkt 1–4, 6, 31, 41, 45–47 i 58 projektowanego załącznika nr 1 do rozporządzenia. Zmiana ta jest wprowadzana na, skierowany do Głównego Inspektoratu Sanitarnego, wniosek Uniwersytetu Jagiellońskiego Collegium Medicum, poparty przez przedstawicieli nauki oraz przedsiębiorców. Ponadto projekt rozporządzenia dla gatunków grzybów wymienionych w pkt 4, 16 i 17, 40, 46 i 47, 54 oraz 57 projektowanego załącznika nr 1 do rozporządzenia określa, że mogą one pochodzić wyłącznie z uprawy. Dodatkowo w odniesieniu do gatunków grzybów wymienionych w pkt 39, 42, 54 i 56 projektowanego załącznika nr 1 do rozporządzenia dokonano aktualizacji nazwy. W konsekwencji zmian wprowadzanych w załączniku nr 1 do rozporządzenia zmienia się załącznik nr 2 „Wykaz i rodzaje przetworów grzybowych dopuszczonych do obrotu" w zakresie wskazania gatunków grzybów, które mogą być dopuszczone do produkcji wskazanych przetworów grzybowych oraz środków spożywczych zawierających grzyby. Projekt rozporządzenia umożliwia produkcję i wprowadzanie do obrotu nowych gatunków grzybów oraz zawierających je przetworów grzybowych i środków spożywczych. Po wejściu w życie projektowanego rozporządzenia przedsiębiorcy branży spożywczej będą mogli produkować i wprowadzać do obrotu nowe gatunki grzybów, co poszerzy asortyment grzybów i przetworów grzybowych, które będę mogły być produkowane i wprowadzane do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej. Przyczyni się to do rozwoju branży grzybiarskiej oraz zwiększy konkurencyjność polskich przedsiębiorstw zarówno na rynku europejskim, jak i światowym. W związku z tym, że regulacja objęta projektem rozporządzenia odnosić się będzie przede wszystkim do handlu krajowego, przyjęcie proponowanego zakresu jest uzasadnione i zgodne z wielowiekową polską tradycją zbierania i spożywania grzybów, przetworów grzybowych i środków spożywczych zawierających grzyby.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210001691 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12345503	Celem projektowanej nowelizacji jest zwiększenie dostępności pacjentów do wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, a także uszczegółowienie obowiązujących przepisów aby wyeliminować problemy interpretacyjne. 1. Wprowadzono nową pozycję cewniki jednorazowe urologiczne hydrofilowe do 180 sztuk miesięcznie lub zamiennie cewniki jednorazowe urologiczne niepowlekane do 180 sztuk miesięcznie (lp. 138); 2. Wprowadzono zmiany w zakresie środków absorpcyjnych (lp. 100 i 101); 3. Rozszerzono kryteria przyznawania wyrobów medycznych: rękaw uciskowy płaskodziany z krytym szwem (lp. 69) nogawica uciskowa płaskodziana z krytym szwem (lp. 70), czujnik do systemu monitorowania stężenia glukozy Flash (Flash Glucose Monitoring - FGM) (lp. 137), wózek inwalidzki specjalny (lp. 130), wózek inwalidzki specjalny dziecięcy o pacjentów po amputacjach lub z wrodzonym brakiem kończyn (lp. 131); 4. Rozszerzono katalog osób uprawnionych do wystawiania zleceń na worki do zbiórki moczu z odpływem (lp. 97), zaopatrzenie stomijne (lp. 99) i uporządkowano katalog osób; 5. Uszczegółowiono przepisy w zakresie:	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 1691)**

	1) wyłączenia jednoczesnego zaopatrzenia w worki do zbiórki moczu (lp. 97) i worki do zbiórki moczu z odpływem (lp. 98); 2) okresu użytkowania wymiany leja w protezie ostatecznej podudzia (lp. 10) i wymiany leja w protezie ostatecznej uda (lp. 17), proteza piersi (lp. 92); 3) poduszki przeciwodleżynowej pneumatycznej (lp. 116). Ponadto ujednolicono nazewnictwo w lp. 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 57, 58, 59, 60, 61, 62 i 63 dotyczące fizjoterapeutów oraz skorygowano objaśnienie dotyczące okresu użytkowania.	
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 7 kwietnia 2021 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie Krajowego Rejestru Pacjentów z COVID-19 http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000636 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12345500/katalog/12778642#12778642	Przedłużenie terminu funkcjonowania Krajowego Rejestru Pacjentów z COVID-19 z uwagi na trwającą w dalszym ciągu epidemię, jak również fakt, iż wiedza na temat wirusa SARS-CoV-2 jest wciąż niekompletna. Funkcjonowanie Krajowego Rejestru Pacjentów z COVID-19 przyczyni się do lepszej kontroli potencjalnych ognisk zakażenia i pozwoli na długoterminową obserwację chorych po wypisie z oddziału intensywnej terapii lub ze szpitala. Proponuje się przedłużenie funkcjonowania Krajowego Rejestru Pacjentów z COVID-19, zwanego dalej „rejestrem”, prowadzonego przez Narodowy Instytut Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie, do dnia 31 grudnia 2021 r., dzięki któremu spodziewane jest osiągniecie następujących korzyści: 1) zwiększenie kontroli potencjalnych ognisk zakażenia; 2) długoterminowa obserwacja chorych po wypisie ze szpitala lub izolatorium; 3) prowadzenie nadzoru nad efektami leczenia pacjentów z COVID-19 w Rzeczypospolitej Polskiej i porównanie efektów terapeutycznych uzyskiwanych lokalnie z danymi światowymi oraz pogłębienie współpracy międzynarodowej w zakresie minimalizacji skutków pandemii.	**Ogłoszony** **(Dz.U. 2021 poz. 636)**
Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000638	W związku z epidemią COVID-19, świadczeniodawcy zaangażowani w leczenie pacjentów zakażonych wirusem SARS-CoV-2 odnotowują problemy operacyjne związane z deficytem kadry lekarskiej oraz pielęgniarskiej dedykowanej zwalczaniu epidemii. W związku z ograniczeniami wynikającymi z wymogów określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 290), część potencjału wykonawczego świadczeniodawców nie może być w świetle obowiązujących przepisów wykorzystana do zabezpieczenia potrzeb systemu opieki zdrowotnej związanych ze zwalczaniem epidemii. W projekcie rozporządzenia proponuje się przedłużenie zwolnienia świadczeniodawców udzielających świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego w trybie hospitalizacji z obowiązku zapewnienia kadry lekarsko-pielęgniarskiej zgodnie z wymaganiami określonymi w załączniku nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego. Decyzja co do obsady lekarsko-pielęgniarskiej oddziałów szpitalnych realizujących poszczególne	**Ogłoszony** **(Dz.U. 2021 poz. 638)**

	zakresy świadczeń będzie spoczywać na kierowniku podmiotu leczniczego, który w oparciu o aktualną analizę potrzeb operacyjnych szpitala będzie podejmował decyzję o przesunięciu niezbędnych zasobów kadrowych w obszary o największych deficytach personalnych. Powyższe ma na celu uwolnienie potencjału wykonawczego świadczeniodawców wynikającego z m.in. z ograniczenia realizacji części świadczeń zdrowotnych, zgodnie z zaleceniem Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, do zwalczania epidemii wirusa SARS-CoV-2. Swoboda zarządzania personelem medycznym zostanie ograniczona przez obowiązek zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentów przebywających na oddziałach szpitalnych, w szczególności ich stanu zdrowotnego oraz liczby.	
Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20210000637/O/D20210637.pdf	W związku z epidemią COVID-19, świadczeniodawcy zaangażowani w leczenie pacjentów zakażonych wirusem SARS–CoV–2 odnotowują problemy operacyjne związane z deficytem kadry lekarskiej oraz pielęgniarskiej dedykowanej zwalczaniu epidemii. W związku z ograniczeniami wynikającymi z wymogów określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 sierpnia 2006 r. w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. poz. 1372, z późn. zm.), przyjętych do realizacji przez świadczeniodawców, część potencjału wykonawczego świadczeniodawców nie może być w świetle obowiązujących przepisów wykorzystana do zabezpieczenia potrzeb systemu opieki zdrowotnej związanych ze zwalczaniem epidemii. W projekcie rozporządzenia proponuje się przedłużenie do dnia 30 września 2021 r. zwolnienia świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu leczenia szpitalnego w trybie hospitalizacji z obowiązku spełniania dodatkowych warunków dotyczących kadry medycznej, określonych w załączniku nr 3 rozporządzenia w tabeli nr 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 sierpnia 2016 r. w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Decyzja co do obsady kadry medycznej oddziałów szpitalnych realizujących poszczególne zakresy świadczeń będzie spoczywać na kierowniku podmiotu leczniczego, który w oparciu o aktualną analizę potrzeb operacyjnych szpitala będzie podejmował decyzję o przesunięciu niezbędnych zasobów kadrowych w obszary o największych deficytach personalnych. Powyższe ma na celu uwolnienie potencjału wykonawczego świadczeniodawców wynikającego z m.in. z ograniczenia realizacji części świadczeń zdrowotnych, zgodnie z zaleceniem Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, do zwalczania epidemii wirusa SARS–CoV–2. Swoboda zarządzania personelem medycznym ograniczona zostanie przez obowiązek zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentów przebywających na oddziałach szpitalnych, w szczególności ich stanu zdrowotnego oraz liczby.	**Ogłoszony** **(Dz.U.2021.637)**
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2021 r. w sprawie	Konieczność wydania nowego rozporządzenia wynika z nowelizacji ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie	**ogłoszony**

zakresu informacji gromadzonych w Systemie Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia oraz sposobu i terminów przekazywania tych informacji http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000614&SessionID=BA6C874732EAA0BEBFD4B151478D2631BC94A755	zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 702, z późn.zm.) w zakresie art. 24 dokonanej przez ustawę z dnia 27 listopada 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia w okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii kadr medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 2401) zwanej dalej „ustawą" oraz ustawę z dnia 25 stycznia 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 (Dz. U. z 2021 r. poz. 159). Projekt rozporządzenia wydawany na podstawie art. 24 ust. 8 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia uwzględnia zmiany, które rozbudowują SEZOZ o dodatkowy moduł, którego administratorem jest Rządowe Centrum Bezpieczeństwa. Wraz z rozbudową systemu nastąpiło rozszerzenie katalogu danych przekazywanych do SEZOZ o dodatkowe kategorie. Przy czym co istotne, obowiązek raportowania nowych kategorii danych dotyczy jedynie usługodawców będących podmiotami leczniczymi wykonującymi działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne udzielającymi świadczeń pacjentom z podejrzeniem o zakażenie i potwierdzonym zakażeniem wirusem SARS-CoV-2. Pierwsza z dodanych w ustawie kategoria danych dotyczy informacji związanych z pacjentem. Kolejna z kategorii danych dotyczy łóżek posiadanych przez usługodawców oraz ich wykorzystania. Projektowane rozporządzenie nie tylko uwzględnia zmiany dokonane w ustawie ale także doprecyzowuje jakie szczegółowe informacje w odniesieniu do poszczególnych kategorii danych podlegają obligatoryjnemu raportowaniu do SEZOZ przez zobowiązaną grupę usługodawców. Zakłada się, że obowiązek przekazywania danych, o których mowa w art. 24 ust. 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zacznie wiązać usługodawców najpóźniej z dniem 1 stycznia 2022 r., co jest wynikiem aktualnie prowadzonych prac nad modułem, o który został rozszerzony SEZOZ. Przy czym z uwagi na fakt, iż uprzednio obowiązujące rozporządzenie nakładało na usługodawców będących podmiotami leczniczymi wykonującymi działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne udzielającymi świadczeń pacjentom z podejrzeniem o zakażenie i potwierdzonym zakażeniem wirusem SARS-CoV-2 obowiązek przekazywania do SEZOZ danych dotyczących łóżek posiadanych przez usługodawców, aktualnie projektowane rozporządzenie pozostawia przedmiotowy obowiązek, wiążąc usługodawców do przekazywania do SEZOZ danych dotyczących łóżek na dotychczasowych zasadach tj. w postaci elektronicznej, jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia. W projekcie rozporządzenia zostały zawarte również regulacje dotyczące sposobu przekazywania przez usługodawcę informacji, o które został rozszerzony katalog danych przekazywanych do SEZOZ. Zgodnie z § 6 informacje, te są przekazywane przez usługodawcę za pośrednictwem SEZOZ, w formatach określonych przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia i zamieszczonych w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra właściwego do spraw zdrowia.	**(Dz.U. 2021 poz. 614)**

	Projektowane rozporządzenie rozszerzyło grupę podmiotów zobligowanych do comiesięcznego przekazywania do SEZOZ informacji w zakresie posiadanych przez siebie wyrobów medycznych oraz nabytych środkach ochrony osobistej. Dotychczas do grupy tej należały jedynie podmioty lecznicze wykonujące działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne w szpitalu liczącym co najmniej 200 łóżek. Aktualnie projektowane rozporządzenie nakłada przedmiotowy obowiązek na podmioty lecznicze wykonujące działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne w szpitalu, bez względu na liczbę posiadanych przez nie łózek. Celem rozbudowy SEZOZ, poprzez dodanie do niego kolejnego modułu, jest stworzenie w pełni funkcjonalnego narzędzia umożliwiającego monitorowanie systemu ochrony zdrowia w Rzeczpospolitej Polskiej. Warto podkreślić, iż podjęta po raz kolejny modyfikacja SEZOZ ma miejsce z uwagi na dynamikę zmian jakie aktualnie zachodzą w systemie ochrony zdrowia w Polsce, w szczególności przez panującą na terenie kraju epidemię.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie zmiany rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000745 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12345100	W związku z pandemią COVID-19, wielu świadczeniodawców odnotowuje spadek liczby udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej w ramach realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Wydłużenie okresu rozliczeniowego o 6 miesięcy miało pozwolić na pełne wykorzystanie określonej w umowie kwoty zobowiązań. Jednakże nadal trwająca epidemia i dalsze ograniczenia planowych przyjęć nie pozwoliły na „nadrobienie" niewykonanych w 2020 r. zakontraktowanych świadczeń opieki zdrowotnej. Przedłużenie okresu rozliczeniowego o kolejne 6 miesięcy pozwoli na zniwelowanie skutków obecnego spadku aktywności świadczeniodawców spowodowanego sytuacją epidemiczną i przyczyni się do poprawy sytuacji finansowej świadczeniodawców. Obecnie obowiązujące przepisy umożliwiają przedłużenie okresu rozliczeniowego tylko do dnia 30 czerwca 2021 r. i wypłacanie zaliczek do końca marca 2021 r. Aby Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) mógł wypłacać zaliczki w miesiącach kwiecień – czerwiec 2021 r., a świadczeniodawcy mogli „odrabiać" niewykonane świadczenia zakontraktowane na 2020 r. za które pobrali zaliczki, istnieje konieczność nowelizacji przepisów ww. rozporządzenia. Proponuje się wprowadzenie następujących zmian: 1) przedłużenie okresu rozliczeniowego określonego w umowie o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, kończącego się w 2020 r. do dnia 31 grudnia 2021 r.; 2) przedłużenie możliwości wypłaty świadczeniodawcom zaliczek 1/12 kwoty zobowiązania określonej w umowie o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej) w drugim kwartale 2021 r. (nadal maksymalnie 70%). Ponadto, proponuje się wprowadzanie wyjątku dla świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień realizowanych w warunkach stacjonarnych. Świadczeniodawcy realizujący umowy z tego zakresu będą mogli się ubiegać o wypłatę	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 745)**

	zaliczki w wysokości 1/12 kwoty zobowiązania wynikającej z umowy (100%), a nie jak pozostali świadczeniodawcy o 70% kwoty zobowiązania	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu leków dla świadczeniobiorcy posiadającego tytuł „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi" lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu" https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12345051 https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000883	Uaktualniany jest załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 lutego 2010 r. w sprawie wykazu leków dla świadczeniobiorcy posiadającego tytuł „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi" lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu" (Dz. U. z 2015 r. poz. 2098). Zmiana załącznika wynika z faktu, że część leków określonych w załączniku nie jest już obecna na rynku polskim, w związku z czym w nowoprojektowanym wykazie zostały one zastąpione innymi lekami. Rekomendowana i jedynie zasadna jest interwencja legislacyjna.	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 883)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12344851	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 listopada 2002 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej (Dz. U. poz. 1831) obowiązuje w niezmienionej treści od ponad 18 lat. W związku z powyższym rozporządzenie to wymaga dostosowania do obecnego porządku prawnego m.in. poprzez uaktualnienie stosowanej siatki pojęciowej usunięcie takich sformułowań, jak np. zakłady opieki zdrowotnej, czy sklepy zielarsko-drogeryjne. Rekomendowane jest rozwiązanie legislacyjne, ponieważ wykaz podmiotów mogących się zaopatrywać w hurtowni farmaceutycznej określony jest wyłącznie w zmienianym rozporządzeniu, więc nie da się analogicznych celów osiągnąć działaniami pozalegislacyjnymi, np. drogą zmiany interpretacji przepisów.	**skierowanie aktu do ogłoszenia** **8.04.2022.r**
Projekt rozporządzenia Rady Ministrów zmieniającego rozporządzenie w sprawie chorób zawodowych http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210001287 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12344806	Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 30 czerwca 2009 r. w sprawie chorób zawodowych (Dz. U. z 2013 r. poz.1367), zwane dalej „rozporządzeniem RM", stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 237 § 1 pkt 3–6 i § 1^1 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. - Kodeks pracy. Sytuacja epidemiczna oraz analiza funkcjonowania systemu orzekania o chorobach zawodowych wskazują na zasadność wprowadzenia w rozporządzeniu RM proponowanych zmian, których celem jest przyspieszenie oraz usprawnienie procesu orzeczniczego w zakresie chorób zawodowych Proponowane zmiany stanowią m. in. dostosowanie obowiązujących regulacji do aktualnego stanu prawnego, a także doprecyzowanie sposobu i trybu postępowania dotyczącego zgłaszania podejrzenia, rozpoznawania i stwierdzania chorób zawodowych, w tym również w przypadku śmierci pracownika albo byłego pracownika objętego zgłoszeniem podejrzenia choroby zawodowej, jak również wyeliminowania sporów o właściwość między organami Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Wskazać należy, że obecnie na etapie postępowania orzeczniczego, w toku ustalania rozpoznania choroby zawodowej, lekarz orzecznik	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 1287)**

	opiera się na danych zamieszczonych w karcie oceny narażenia zawodowego sporządzonej przez właściwego państwowego inspektora sanitarnego, natomiast lekarz, który zgłasza podejrzenie choroby zawodowej nie sporządza przedmiotowej oceny narażenia zawodowego, a jedynie kieruje pracownika na badania, a następnie występuje do organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej o jej przeprowadzenie, co w konsekwencji przedłuża postępowanie. Zatem proponuje się aby lekarz zatrudniony w jednostce orzeczniczej wydawał orzeczenie lekarskie na podstawie oceny narażenia zawodowego przeprowadzonej tylko przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej, co w konsekwencji skróci proces orzeczniczo-diagnostyczny i umożliwi szybkie wydanie decyzji. Przedmiotowa ocena będzie również wykorzystana w toku podejmowania decyzji przez państwowego inspektora sanitarnego o stwierdzeniu choroby zawodowej lub decyzji o braku podstaw do jej stwierdzenia. W związku z powyższym właściwy państwowy inspektor sanitarny, który otrzymał zgłoszenie podejrzenia choroby zawodowej, wszczynałby postępowanie, w szczególności przeprowadzał ocenę narażenia zawodowego oraz sporządzał kartę oceny narażenia zawodowego, którą wraz ze skierowaniem na badania przekazywałby do określonej w rozporządzeniu jednostki orzeczniczej. Ponadto w sposób jednoznaczny wskazuje się, że w przypadkach uznanych przez lekarza za uzasadnione stanem zdrowia pracownika albo byłego pracownika, albo w przypadku śmierci pracownika albo byłego pracownika, lekarz wydaje orzeczenie lekarskie na podstawie dokumentacji medycznej. Ponadto za zasadne uznano również, że nie zawsze istnieje potrzeba bezpośredniej oceny narażenia u pracodawcy, gdyż w przypadku niektórych jednostek chorobowych wystarczająca jest ocena nadesłanej do organu dokumentacji (np. narażenie zawodowe na nadmierny wysiłek głosowy nauczycieli). Umożliwiono także właściwemu państwowemu inspektorowi sanitarnemu wydanie postanowienia o odmowie wszczęcia postępowania, do którego stosuje się przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256, z późn. zm.). Wprowadzono również przepis przejściowy stanowiący, że do spraw wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia stosuje się przepisy rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, z uwzględnieniem dokumentacji sporządzonej lub przekazane w ramach prowadzonego postępowania dotyczącego zgłaszania podejrzenia, rozpoznawania i stwierdzania chorób zawodowych na podstawie przepisów dotychczasowych, w tym zgłoszenia podejrzenia choroby zawodowej, oceny narażenia zawodowego, karty oceny narażenia zawodowego oraz skierowania na badania.	

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000637 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12344758	Projekt rozporządzenia dostosowuje wymogi rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 sierpnia 2016 r. w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. poz. 1372, z późn. zm.) do zmian wprowadzonych rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 15 lutego 2021 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz. U. poz. 417), które wprowadziło dwa nowe zakresy świadczeń w leczeniu stomatologicznym: 1) świadczenia ogólnostomatologiczne dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18. roku życia udzielane w gabinecie dentystycznym zlokalizowanym w szkole oraz 2) profilaktyczne świadczenia stomatologiczne dla dzieci i młodzieży do ukończenia 19. roku życia udzielane w gabinecie dentystycznym zlokalizowanym w szkole Projekt rozporządzenia wprowadza w części 2 tabeli nr 1 „LECZENIE STOMATOLOGICZNE” załącznika nr 7 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 sierpnia 2016 r. w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zmiany polegające na: 1) rozszerzeniu zakresu o nowy przedmiot postępowania: Świadczenia ogólnostomatologiczne dla dzieci i młodzieży udzielane w gabinecie dentystycznym zlokalizowanym w szkole; 2) wprowadzeniu dwóch warunków premiujących kompleksowość; 3) usunięciu warunku lokalizacji gabinetu stomatologicznego w szkole, szkole specjalnej lub innej placówce specjalnej. Ponadto w przepisie przejściowym proponuje się, aby oferenci realizujący dotychczas świadczenia w gabinecie stomatologicznym w szkole, szkole specjalnej lub innej placówce specjalnej w ramach umowy na świadczenia ogólnostomatologiczne dla dzieci, mogli, w postępowaniu przeprowadzanym w 2021 r. po raz pierwszy na danym obszarze, uzyskać dodatkowe punkty w kryterium „Ciągłość” w ramach nowego przedmiotu postępowania - odrębnie kontraktowanych świadczeń stomatologicznych udzielanych w gabinecie dentystycznym zlokalizowanym w szkole. Mimo formalnego braku kontynuacji umowy w tym samym zakresie, będą oni faktycznie realizować ten sam zakres świadczeń co dotychczas, co czyni zasadnym premiowanie ich za zachowanie ciągłości realizacji świadczeń.	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 637)**
Projekt ustawy o zmianie ustawy - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce oraz ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210002232 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12344757	Rzeczypospolita Polska nadal pozostaje krajem, który stanowi atrakcyjny rynek pozyskiwania wysoko wykwalifikowanego personelu medycznego, jednocześnie na tym tracąc – wyjazd wykwalifikowanego lekarza skutkuje ograniczeniem dostępu do usług medycznych w kraju. Z danych Centralnego Rejestru Lekarzy i Lekarzy Dentystów Rzeczypospolitej Polskiej, prowadzonego przez Naczelną Izbę Lekarską, wynika, że liczba zaświadczeń wydanych tylko lekarzom (z wyłączeniem lekarzy specjalistów) od momentu wejścia Rzeczypospolitej Polskiej do Unii Europejskiej (UE), tj. od dnia 1 maja 2004 r. do 2019 r., wyniosła ok. 16 tys. Zakłada się, że po takie	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 2232)**

	zaświadczenia zgłaszają się lekarze chcący kontynuować karierę zawodową poza granicami kraju. Należy mieć również na uwadze, że ww. Rejestr obejmuje wyłącznie osoby, które zamierzają podjąć pracę na terytorium UE (ale już np. nie w USA, Arabii Saudyjskiej, czy Australii). W świetle powyższego liczba lekarzy opuszczających nasz kraj po ukończeniu studiów może być wyższa, jednak trudna do oszacowania. Podkreślić należy, że koszt kształcenia obejmujący okres 6-letnich studiów na kierunku lekarskim w kraju wynosi, w zależności od uczelni, od 200 tys. zł do 250 tys. zł. Przy założeniu, iż wszyscy lekarze, którzy ukończyli nieodpłatne studia w kraju, a także pobrali zaświadczenie oraz wyjechali do pracy w UE, koszt dla budżetu państwa, a więc również polskiego podatnika, w latach 2004-2019 r., wyniósł ok. 4 mld zł. Z kolei innym źródłem informacji pozwalającym, wydaje się w bardziej precyzyjny sposób, określić skalę i kierunki migracji lekarzy, którzy uzyskali swoje kwalifikacje w Rzeczypospolitej Polskiej, do krajów UE oraz Norwegii są dane Komisji Europejskiej. Analizując liczbę lekarzy bez specjalizacji (doctors in basic medicine), należy wskazać, że łącznie w okresie od 2005 r. do 2019 r. 9671 z nich uznało kwalifikacje zawodowe zdobyte w Rzeczypospolitej Polskiej, w krajach należących do UE oraz Norwegii. Do krajów, w których lekarze wykształceni w Polsce, najczęściej uznawali kwalifikacje zawodowe we wskazanym okresie należy zaliczyć Norwegię, Wielką Brytanię, Niemcy, Hiszpanię, Irlandię, Szwecję, Danię, Niderlandy. Niepokojącym zjawiskiem jest z pewnością fakt, że od 2015 r. łączna liczba lekarzy wykształconych w naszym kraju, którzy uznali kwalifikacje zawodowe w UE oraz Norwegii zwiększyła się z 6128 do 9671 w 2019 r., co stanowi w stosunku do 2015 r. około 63 % wzrost. Na podstawie powyższych danych należy stwierdzić, że średnio rocznie 886 absolwentów kierunku lekarskiego (bez specjalizacji), wykształconych w Polsce, uzyskuje uznanie kwalifikacji zawodowych w Unii Europejskiej oraz Norwegii. Zatem powyższe dane wskazują na skalę zjawiska emigracji lekarzy wykształconych w Polsce, jednak ograniczoną wyłącznie do krajów członkowskich UE oraz Norwegii. Do źródeł informacji na temat intencji migracyjnych lekarzy zatrudnionych w polskich szpitalach należy zaliczyć badania przeprowadzone przez A. Domagałę, K. Dubas-Jakubczyk w ramach projektu finansowanego przez Narodowe Centrum Nauki. Jak wskazują autorki badania intencje migracji lekarzy sprawdzano przez pytania zawarte w ankiecie o następującej treści: „Czy aktualnie rozważa Pan/Pani możliwość emigracji zawodowej?" Respondenci odpowiadali na tak zadane pytanie wybierając jedną spośród czterech możliwych odpowiedzi: „zdecydowanie nie", „raczej nie", „raczej tak" oraz „zdecydowanie tak." Ponadto respondenci byli pytani o przyczyny oraz bariery związane z emigracją. Do badania włączono 15 szpitali z różnych miast: w tym 7 szpitali powiatowych, 5 szpitali specjalistycznych i 3 uniwersyteckie. Wyniki przeprowadzonego badania zebrano za pomocą kwestionariusza on-line, rozesłanego do lekarzy w okresie od marca do czerwca 2018 r. Analizie poddano odpowiedzi udzielone przez 1003 lekarzy. Analiza udzielonych odpowiedzi, przeprowadzona przez autorów badania prowadzi do następujących wniosków:	

	1) 27,2% badanych lekarzy zadeklarowało, że aktualnie rozważa możliwość emigracji: z tego 4,5% „zdecydowanie tak", a 22,7% – „raczej tak" 2) rezydenci częściej deklarują plany migracyjne w porównaniu do lekarzy specjalistów. Tylko 2,7% specjalistów pytanych czy rozważają emigrację odpowiedziało „zdecydowanie tak" i 16,2% „raczej tak". Dla porównania w grupie rezydentów 8,3% odpowiedziało „zdecydowanie tak" i aż 36,4% – „raczej tak"; 3) intencje migracyjne były negatywnie skorelowane z wiekiem i stażem pracy: im starszy lekarz i im dłuższy jego staż zawodowy, tym rzadziej deklarował chęć emigracji; 4) analiza potwierdziła związek pomiędzy brakiem satysfakcji zawodowej, a chęcią emigrowania. Lekarze, którzy rozważają migrację, ocenili niżej swoją satysfakcję zawodową (skali 1-6): średnia 3,60 (SD=0,80) dla tych, którzy pytani o rozważanie emigracji odpowiedzieli "zdecydowanie tak"; w porównaniu do oceny 4,30 dla tych, którzy odpowiedzieli „zdecydowanie nie" i „raczej nie"; 5) mężczyźni częściej deklarowali chęć migracji (5,2% „zdecydowanie tak" i 26,3% „raczej tak") w porównaniu z kobietami (odpowiednio 3,7% oraz 19,0%); 6) lekarze pracujący w małych miastach (szpitale powiatowe) rzadziej deklarowali chęć migracji (2,8% odpowiedzi „zdecydowanie tak" i 16,0% „raczej tak") niż lekarze pracujący w dużych miastach (odpowiednio 5,1% i 25,4%); 7) głównymi deklarowanymi powodami rozważania migracji były: wynagrodzenie (80,6%), warunki pracy (72,9%), równowaga pomiędzy życiem zawodowym a osobistym (66,7%), możliwości rozwoju zawodowego (58,6%), obciążenie obowiązkami administracyjnymi (53,5%) oraz stresujące warunki w aktualnej pracy (51,6%); 8) jako kraje docelowe emigracji respondenci wskazywali głównie: Niemcy (22,3%), Wielką Brytanię (19,8%), Norwegię (11,7%) oraz Szwecję (8,8%). Większość respondentów (83%) jako cel migracji wskazywała kraje europejskie. Spośród innych krajów wymieniano: Australię, Stany Zjednoczone oraz Kanadę; 9) większość respondentów rozważających emigrację zawodową (168 spośród 273) zadeklarowało, że planowało wyjazd czasowy na okres od 3-5 lat. Wyniki ww. badań wskazują, że rozwiązania zaproponowane w projekcie ustawy, w sposób jednoznaczny uzasadniają objęcie regulacjami absolwentów polskich uczelni, będących młodymi lekarzami, gdyż z przytoczonych badań wynika, że to właśnie ta grupa wiekowa przejawia największą chęć migracji. Powyższe wyniki badań nad zjawiskiem migracji lekarzy wskazują również na kierunki deklarowanej migracji młodych lekarzy za granicę potwierdzając jednocześnie, że głównym kierunkiem migracji polskich lekarzy jest kontynent europejski. Jednocześnie, na podstawie ww. badań można wysnuć wniosek, że do głównych czynników motywacji wyjazdu za	

	granicę polskich lekarzy należy uznać czynniki finansowe oraz warunki pracy. Wprowadzenie przedmiotowego wsparcia będzie również szansą na uzyskanie zawodu lekarza dla osób uzdolnionych, które pomimo uzyskania wysokich wyników na egzaminie dojrzałości nie dostały się na studia na kierunku lekarskim w trybie stacjonarnym, a które z braku wystarczających środków finansowych nie mogły podjąć ww. studiów odpłatnie. Z informacji przekazanych Ministrowi Zdrowia przez uczelnie wyższe obecnie w formie niestacjonarnej w języku polskim tj. studiów docelowo mających zostać objętych kredytowaniem, limity przyjęć na studia na kierunku lekarskim prowadzone w formie niestacjonarnej nie są wypełniane w ok. 13-17 % (od 151 do 233 osób rocznie). Z informacji posiadanych przez resort zdrowia wynika, że średnia wysokość opłaty za studia niestacjonarne w języku polskim w roku akademickim 2018/2019 wynosi średnio 32 800 zł rocznie. Powyższe może wskazywać, na czynnik finansowy, jako jedną z głównych przyczyn niepodejmowania ww. formy studiów przez kandydatów na studia. Jednakże, z uwagi na brak badań potwierdzających przyczyny rezygnowania z ww. formy studiów na kierunku lekarskim z powodów finansowych, nie można w sposób jednoznaczny stwierdzić, że czynnik ten stanowi wyłączną przyczynę rezygnacji z ww. formy kształcenia. Mając na uwadze powyższe, stwierdzić należy, że emigracja lekarzy wykształconych na koszt polskiego podatnika, nie służy lekarzom, nie jest dobra dla budżetu państwa i – co najważniejsze – nie jest dobra dla pacjentów, którzy oczekują wysokich standardów opieki medycznej i dostępności do wysokiej klasy specjalistów. Dlatego też konieczne jest podejmowanie wszelkich działań zmierzających do zwiększenia liczby personelu medycznego. Proponuje się zatem wprowadzenie do polskiego systemu szkolnictwa wyższego instytucji kredytu na studia medyczne z obowiązkiem ich późniejszego odpracowania w publicznej służbie zdrowia. Dodatkowo, ponaddwuletnia praktyka stosowania przepisów z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, zwanej dalej „ustawą”, dotyczących okresu przysługiwania świadczeń dla studentów (art. 93) oraz oprocentowania kredytów studenckich (art. 101) wskazuje na pilną potrzebę modyfikacji obecnych rozwiązań. Ustanowiony ustawowo 6-letni okres przysługiwania świadczeń jest jednakowy dla wszystkich studentów, niezależnie od czasu trwania studiów. Rozwiązanie takie budzi wątpliwości środowiska akademickiego, szczególnie uczelni medycznych, w których kształcenie jest dłuższe i trwa zazwyczaj 6 lat. Tym samym studenci kierunków medycznych w przypadku wydłużenia okresu kształcenia, np. z powodu skorzystania z urlopu od zajęć, nie mogą korzystać ze wsparcia przez cały okres studiów. Dodatkowo, ze względu na ogólną treść przepisu określającego 6-letni okres przysługiwania świadczeń dla studentów, pojawiły wątpliwości interpretacyjne dotyczące sposobu ustalania tego okresu. Z tego względu konieczne jest podjęcie działań mających na celu dostosowanie okresu przysługiwania świadczeń do okresu trwania studiów oraz wyeliminowanie wątpliwości interpretacyjnych w zakresie stosowanie omawianej regulacji. Systematyczny spadek stopy redyskontowej, obecnie do rekordowego poziomu 0,11 p.p. obniża koszt kredytu studenckiego dla budżetu państwa oraz kredytobiorcy, lecz jednocześnie powoduje, utratę	

	rentowności tego instrumentu z punktu widzenia instytucji kredytujących, a co za tym idzie – niewielką liczbę instytucji zainteresowanych udzielaniem kredytu oraz zmniejszeniem przez instytucje kredytujące akcji promocyjnych tego produktu. W związku z powyższym niezbędne jest przeciwdziałanie odpływowi instytucji kredytujących z systemu kredytów studenckich oraz zapobieganie negatywnym skutkom ewentualnego wystąpienia ujemnej stopy redyskontowej. Większe zainteresowanie instytucji kredytujących tym produktem oraz jego lepsza promocja w placówkach banków wpłynie pozytywnie na dostępność kredytu studenckiego.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych oraz kryteriów klasyfikacji tych produktów do tych wykazów http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20220000208 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12344602	Przedmiotowy projekt rozporządzenia ma na celu połączenie w jednym akcie normatywnym materii dotychczas podzielonej między dwa akty normatywne, tj. rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 października 2010 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz. U. z 2020r.poz. 2024) oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 r. w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz. U. poz. 151, z późn.zm.) celem wyeliminowania wątpliwości odnośnie konieczności łącznego stosowania ww. aktów prawnych. Zadaniem nowego rozporządzenia jest również poprawa czytelności i przejrzystości aktu prawnego, który określa kryteria klasyfikacji w odniesieniu do sprecyzowanych substancji czynnych, które mogą zawierać produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w punktach aptecznych, sklepach zielarsko-medycznych, sklepach ogólnodostępnych i sklepach specjalnego zaopatrzenia medycznego. Proponowane przepisy mają spowodować aktualizację wykazów substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych, jak i kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, które stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 71 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Określenie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych w odniesieniu do wyznaczonych substancji czynnych, będzie bardziej czytelne i wyeliminuje błędy, wynikające z istnienia dwóch odrębnych aktów prawnych. Takie rozwiązanie pozwala na usystematyzowanie wytycznych dotyczących asortymentu produktów leczniczych w poszczególnych placówkach obrotu pozaaptecznego. Poprawę czytelności przedmiotowego projektu miało zapewnić m. in. wydzielenie substancji czynnych występujących w produktach leczniczych od surowców roślinnych oraz substancji roślinnych. Ponadto z listy surowców roślinnych wykreślono postać farmaceutyczną wprowadzając ogólny zapis, że surowce roślinne oraz substancje roślinne wchodzące w skład produktów leczniczych lub służące do wytworzenia substancji czynnych roślinnych wchodzących w skład produktów leczniczych, mogą występować w postaci przetworów roślinnych (np. intractum, tinctura, extractum siccum, extactum fluidum, extractum oleosum, succus) lub w ich zestawieniach. Powyższe działanie miało na celu skrócenie wykazu poprzez usunięcie powtarzających się pozycji w różnych konfiguracjach.	**ogłoszono.** **(Dz.U. 2022 poz. 208)**

	Podobnie z wykazu substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych wykreślono poszczególne sole i pozostawiono jedynie substancje w czystej postaci, przy jednocześnie wprowadzonym zapisie, że wymienione substancje mogą występować w postaci różnych soli oraz izomerów, estrów i eterów i ich soli (sole estrów, eterów i izomerów) pojedynczo lub w połączeniu, gdy istnienie takich połączeń jest możliwe. Sole, estry, etery, izomery, mieszaniny izomerów, kompleksy lub pochodne dopuszczonej do obrotu substancji czynnej uważa się za tę samą substancję czynną, jeżeli nie różnią się one w sposób znaczący od substancji czynnej swoimi właściwościami w odniesieniu do bezpieczeństwa lub skuteczności. Proponowane przepisy mają spowodować aktualizację wykazów substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych, jak i kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, które stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 71 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Z uchylanego wykazu substancji dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych usunięto szereg substancji czynnych, które z różnych przyczyn wyeliminowane zostały z Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Z wykazu usunięto też substancje występujące jedynie w produktach leczniczych o kategorii dostępności “Rpz” oraz takie, które występują jedynie w formie iniekcji, na których obecność nie pozwalają kryteria klasyfikacji produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych. Określając wymagania w zakresie składu, mocy, postaci farmaceutycznej i zawartości w opakowaniu i wielkość opakowania produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w sklepach zielarsko-medycznych, sklepach ogólnodostępnych i sklepach specjalnego przeznaczenia medycznego wprowadzono bardziej ogólne zapisy w odniesieniu do postaci farmaceutycznych. Określono jedynie podział w zależności od miejsca ich podania i zastosowania. Powyższa zmiana zwiększy dostępność produktów leczniczych w postaciach farmaceutycznych dostosowanych do potrzeb i preferencji osób zażywających leki m. in. w zależności od wieku (np. postaci ułatwiające podanie, granulaty, żelki itp.), przy jednoczesnym zachowaniu wszelkich zasad bezpieczeństwa, przyjmując, że różne postacie farmaceutyczne doustne o natychmiastowym uwalnianiu uważa się za tę samą postać farmaceutyczną. Jednocześnie wprowadzenie ogólnego zapisu w odniesieniu do postaci farmaceutycznej pozwoli na pewną elastyczność i potencjalnie rozszerzy asortyment w sklepach zielarsko-medycznych oraz sklepach specjalnego przeznaczenia medycznego oraz sklepach ogólnodostępnych dopuszczając różne tożsame postaci leków w odniesieniu do różnych substancji z wykazu.	

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie zasad i trybu postępowania konkursowego przy wyłanianiu kandydata na stanowisko wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12344601	Celem projektu jest usunięcie stanu, w którym przedstawiciele samorządu zawodu farmaceuty partycypują w procesie wyłaniania kandydata na stanowisko wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (WIF). W ocenie projektodawcy fakt, że przedstawiciele ww. samorządu mogą mieć znaczący wpływ na wybór konkretnego kandydata na WIF nie powinien mieć miejsca. Przedstawiciele samorządu, jako potencjalni właściciele aptek ogólnodostępnych, mogą w przyszłości podlegać nadzorowi WIF, w wyborze którego w przeszłości uczestniczyli, co może rodzić wątpliwości, co do bezstronności ewentualnych działań nadzorczych. Celem projektu jest również usunięcie ze składu komisji konkursowej przedstawiciela Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego oraz powołanie w to miejsce przedstawiciela Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ). NFZ i WIF realizują wspólne zadanie w postaci kontroli aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych dlatego ocena potencjalnego kandydata na przyszłego WIF przez przedstawiciela NFZ, w ocenie projektodawcy, będzie stanowiła wartość dodaną regulacji. Rekomendowanym, i w ocenie projektodawcy jedynym skutecznym narzędziem interwencji, jest działanie legislacyjne, gdyż tryb i zasady wyłaniania kandydata na wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego określa wyłącznie zmieniane rozporządzenie.	**Konsultacje publiczne** **15.03.2021r.**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Farmaceutycznego Egzaminu Weryfikacyjnego http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210001254&SessionID=09C25DC54979F9D80EC807E5A52BD1368BABD350 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12344557	Rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego, zawartego w art. 11 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty określającego zakres merytoryczny przepisów dotyczących organizacji Farmaceutycznego Egzaminu Weryfikacyjnego, zwanego dalej „FEW". Wychodząc naprzeciw oczekiwaniom farmaceutów, którzy ukończyli studia w państwach nie będących państwami członkowskimi Unii Europejskiej i zamierzają pracować w zawodzie farmaceuty, wprowadzone zostają przepisy umożliwiające w drodze zaliczenia FEW weryfikacji wiedzy na poziomie minimalnych wymogów kształcenia określonych w przepisach Unii Europejskiej. Egzaminy te nie będą zastępowały procedury nostryfikacyjnej, która nadal będzie obowiązywać farmaceutów pragnących oprócz realizacji świadczeń zdrowotnych rozwijać się w naszym kraju naukowo i dydaktycznie. Powyższe rozwiązanie zaproponowane zostało również w związku z licznymi, indywidualnymi zgłoszeniami dotyczącymi obecnie obowiązującej procedury nostryfikacyjnej, która mimo regulacji prawnej jaką jest rozporządzenie Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 28 września 2018 r. w sprawie nostryfikacji dyplomów ukończenia studiów za granicą oraz potwierdzenia ukończenia studiów na określonym poziomie (Dz. U. poz. 1881), nie jest prowadzona jednolicie przez uczelnie kształcące na kierunku farmacja, a wewnętrzne procedury dotyczące tego procesu znacznie różnią się od siebie w poszczególnych uczelniach. Jeden egzamin centralny – FEW, organizowany przez Centrum Egzaminów Medycznych, zwane dalej „CEM", będzie jednakowo weryfikował kwalifikacje każdej osoby w celu uznania kwalifikacji do wykonywania zawodu farmaceuty w Polsce.	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 1254)**

	Pozytywne zaliczenie egzaminu FEW będzie potwierdzeniem spełnienia minimalnych wymogów kształcenia zgodnie z Dyrektywą 2005/35/UE w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych. Egzamin odbywa się dwa razy do roku, a opłata za niego wynosi 25 % przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku za ubiegły rok i została określona na poziomie 650 zł za egzamin. Określone będą wzory świadectw złożenia FEW. Pytania FEW będą przygotowywane przez zespół ekspertów składających się z przedstawicieli polskich uczelni kształcących na kierunku farmaceutyczny. Egzaminy składać się będzie przed Zespołami Egzaminacyjnymi wyłonionymi spośród członków Komisji Egzaminacyjnej. Wysokość wynagrodzenia za udział w pracach tego Zespołu albo Komisji, wynosić będzie 500 zł dla Przewodniczącego i 300 zł dla członka. Koszty FEW będzie ponosił farmaceuta. Egzaminy polegać będą na rozwiązaniu testu składającego się z 200 pytań zawierających 5 odpowiedzi, z których tylko jedna będzie prawidłowa. Pozytywny wynik FEW uzyska zdający po zaliczeniu 60% maksymalnej liczby punktów z testu. Dyrektor CEM wydawać będzie świadectwo złożenia FEW oraz odpłatnie w wysokości 50 zł za duplikat lub odpis świadectwa.	
Projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie kształcenia podyplomowego pielęgniarek i położnych https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20220000648 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12344150	Obecnie obowiązujące wzory dyplomu uzyskania tytułu specjalisty określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2016 r. w sprawie kształcenia podyplomowego pielęgniarek i położnych (Dz. U. poz.1761, z późn. zm.) nie spełniają wymagań wynikających z funkcjonowania systemu bezpieczeństwa dokumentów publicznych określonych w ustawie z dnia 22 listopada 2018 r. o dokumentach publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 725, z późn. zm.) oraz rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 11 lipca 2019 r. w sprawie wykazu dokumentów publicznych (Dz. U. poz. 1289) i rozporządzeniu Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 2 lipca 2019 r. w sprawie wykazu minimalnych zabezpieczeń dokumentów publicznych przed fałszerstwem (Dz. U. poz. 1281), zwanego dalej: „rozporządzeniem w sprawie zabezpieczeń". Ponadto aktualnie termin składania wniosków o zakwalifikowanie do egzaminu państwowego specjalizacyjnego (PES) upływa 31 października (w danym roku). W związku z tym osoby, które przystąpiły do egzaminu w listopadzie, a uzyskały wynik negatywny oraz osoby, które planowały przystąpić do egzaminu, a nie przystąpiły nie mają możliwości złożenia wniosku o zakwalifikowanie do egzaminu państwowego specjalizacyjnego (PES) na następną sesję wiosenną, a tym samym muszą czekać na przystąpienie do egzaminu państwowego w sesji jesiennej (tj. 1 rok). Głównym celem wprowadzenia zmian w projekcie rozporządzenia jest określenie nowego wzoru dokumentu: „dyplom uzyskania tytułu specjalisty", zakwalifikowanego do kategorii drugiej dokumentów publicznych, zgodnie z rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 11 lipca 2019 r. w sprawie wykazu dokumentów publicznych (Dz. U. poz. 1289), spełniającego minimalne zabezpieczenia dokumentu publicznego przed fałszerstwem, o których mowa w tabeli II „Minimalne zabezpieczenia dla dokumentów publicznych kategorii	**Obowiązujący** **05.04.2022r.** **(Dz.U. 2022 poz. 648)**

	drugiej", II.1 Dokumenty papierowe załącznika do rozporządzenia w sprawie zabezpieczeń. Ponadto projektowane przepisy zakładają również zmianę terminu składania wniosków o zakwalifikowanie do państwowego egzaminu specjalizacyjnego (PES) na sesję wiosenną z 31 października na 30 listopada umożliwiając osobom, które przystąpiły do egzaminu w listopadzie, a uzyskały wynik negatywny lub osobom, które planowały przystąpić do egzaminu, a nie przystąpiły, złożenie wniosków o egzamin państwowy. Projektowana zmiana pozwala na skrócenie czasu oczekiwania osób ubiegających się o przystąpienie do egzaminu PES o okres 1 roku. Oczekiwanym efektem projektowanej zmiany będzie wcześniejsze zasilenie rynku pracy odpowiednio wykwalifikowaną kadrą medyczną.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210001429 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12344010	Brak w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 290) kodów rozpoznań odnoszących się do COVID-19, umożliwiających świadczeniodawcom realizującym świadczenia gwarantowane z zakresu leczenia szpitalnego poprawne udokumentowanie lub oznaczenie problemów zdrowotnych, które występują w powiązaniu z COVID-19. W projekcie proponuje się dodanie do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (do części II „Świadczenia scharakteryzowane rozpoznaniami" w załączniku nr 1) określonych w Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych – ICD-10 kodów: 1) U10 Wieloukładowy zespół zapalny powiązany z COVID-19, 2)U10.9 Wieloukładowy zespół zapalny powiązany z COVID-19, nieokreślony – w celu umożliwienia poprawnego oznaczenia problemów zdrowotnych, które występują w powiązaniu z COVID-19.	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 1429)**
Projekt rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie sposobu dokumentowania chorób zawodowych i skutków tych chorób http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210001149&SessionID=249671AF45B58E113503D4428473EF1EE2614860 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12344009	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 sierpnia 2002 r. w sprawie sposobu dokumentowania chorób zawodowych i skutków tych chorób (Dz. U. z 2013 r. poz. 1379) stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego art. 237 § 4 pkt 1 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2020 r. poz. 1320). Sytuacja epidemiczna spowodowała konieczność dokonania zmian w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 1 sierpnia 2002 r. w sprawie sposobu dokumentowania chorób zawodowych i skutków tych chorób. W projektowanym rozporządzeniu proponuje się wprowadzić zmiany mające na celu przyspieszenie oraz usprawnienie uruchomienia procesu orzeczniczego w zakresie chorób zawodowych poprzez m.in. uchylenie wzoru skierowania na badania w związku z podejrzeniem choroby zawodowej wydawanego przez lekarza lub lekarza dentystę. Jednocześnie proponuje określić zakres informacji które będą objęte skierowaniem na badania w związku z podejrzeniem choroby	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 1149)**

	zawodowej, stosowane w przypadku skierowania wydawanego przez lekarza lub lekarza dentystę. Przepis przejściowy umożliwi korzystanie z dotychczasowego wzoru skierowania na badania w związku z podejrzeniem choroby zawodowej wydawanego przez lekarza lub lekarza dentystę z wyłączeniem danych i informacji, które nie są wskazane w dodawanym ust. 5 § 2 nowelizowanego rozporządzenia, jednak nie dłużej niż przez 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie specjalizacji lekarskich niezbędnych do wykonywania orzecznictwa w zakresie chorób zawodowych http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210001289 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12344008	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 czerwca 2010 r. w sprawie specjalizacji lekarskich niezbędnych do wykonywania orzecznictwa w zakresie chorób zawodowych (Dz. U. poz. 736) stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego, zawartego w art. 9 ust. 3 ustawy z dnia 27 czerwca 1997 r. o służbie medycyny pracy . Zasadność wprowadzenia zmian w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 czerwca 2010 r. w sprawie specjalizacji lekarskich niezbędnych do wykonywania orzecznictwa w zakresie chorób zawodowych (Dz. U. poz. 736) wynika z potrzeby usprawnienia wykonywania orzecznictwa lekarskiego w zakresie chorób zawodowych zakaźnych i pasożytniczych. W obecnym czasie ma to szczególne znaczenie z uwagi na panującą epidemię, która wymaga przede wszystkim zapewnienia odpowiednich działań medycznych przez lekarzy specjalistów chorób zakaźnych w związku z przeciwdziałaniem COVID-19. W przypadku orzecznictwa lekarskiego w zakresie chorób zawodowych zakaźnych i pasożytniczych, należy stwierdzić, że co do zasady nie znajduje uzasadnienia utrzymywanie obligatoryjnej procedury zasięgania opinii przez lekarzy innych specjalności w przypadku podjęcia takich działań przez lekarza specjalistę medycyny pracy. Należy mieć na uwadze, że każdy lekarz jest uprawniony do zasięgnięcia opinii innego lekarza specjalisty w odpowiedniej dziedzinie medycyny, jeżeli na podstawie przeprowadzonych badań lub posiadanej dokumentacji medycznej uzna iż jest to konieczne z uwagi na prowadzone postępowanie orzecznicze. Wprowadzono także przepis przejściowy stanowiący, że w sprawach orzecznictwa lekarskiego w zakresie chorób zawodowych zakaźnych i pasożytniczych wszczętych przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia stosuje się § 2 rozporządzenia zmienianego w § 1 w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem.	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 1289)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210001422	Potrzeba zmiany rozporządzenia w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej wynikła ze zmiany przepisów ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, zwanej dalej „ustawą”, dotyczących upoważnienia ustawowego do wydania tego aktu (art. 16 ust. 15 ustawy). Zgodnie z pkt 2 tego przepisu minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw gospodarki, ministrem właściwym do spraw środowiska oraz ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 1422)**

https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12343953	rozporządzenia, między innymi sposób dokonywania kontroli i weryfikacji, o których mowa w art. 16 ust. 2 i 7 ustawy. Wprowadzone w rozporządzeniu zmiany, w głównej mierze, doprecyzowały niektóre z obowiązujących przepisów. Jedną z ważniejszych zmian wprowadzonych w projekcie rozporządzenia dotyczących 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. Dokument ten - Advisory Document of the Working Group on Good Laboratory Practice on the Management, Characterisation and Use of Test Items – został opublikowany w 2018 r. jako dokument nr 19 w serii dokumentów OECD dotyczących zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu lecznictwa uzdrowiskowego http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000480 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12343902	Zgodnie z przepisem § 7 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 lipca 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu lecznictwa uzdrowiskowego (Dz. U z 2019 r. poz. 168), zwanego dalej „rozporządzeniem", finansowanie przez świadczeniobiorcę częściowych kosztów wyżywienia i zakwaterowania w sanatorium uzdrowiskowym za jeden dzień pobytu podlega waloryzacji o sumaryczną wartość zmian średniorocznego wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski", jeżeli w kolejnym roku lub kolejnych latach, licząc od ostatniej waloryzacji, zmiana lub suma zmian tego wskaźnika przekroczy poziom 5%. Projekt rozporządzenia wprowadza zmianę ponoszonych przez świadczeniobiorcę częściowych kosztów wyżywienia i zakwaterowania w sanatorium uzdrowiskowym za jeden dzień pobytu ponoszonych przez świadczeniobiorcę, określonych w załączniku nr 2 do rozporządzenia. Wzrost odpłatności za wyżywienie i zakwaterowanie ponoszonej przez świadczeniobiorcę korzystającego z uzdrowiskowego leczenia sanatoryjnego kształtuje się w przedziale 14,70 zł – 58,80 zł za 21-dniowy turnus.	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 480)**

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12343754	Zwiększenie dostępu do produktów leczniczych stanowiących szczepionkę przeciw COVID-19 Określenie wymagań dotyczących dzielenia opakowań zbiorczych produktów leczniczych stanowiących szczepionkę przeciw COVID-19 przez hurtownie farmaceutyczne, które zajmują się dystrybucją szczepionki przeciwko COVID-19 Zasadniczo – brak danych. Państwa członkowskie Unii Europejskiej odmiennie podchodzą do kwestii ograniczeń i zakazów w zakresie funkcjonowania życia gospodarczego i społecznego – w zależności od przyjętego modelu zwalczania pandemii i ograniczania jej skutków.	**komisja prawnicza** **08.04.2021r**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie rezerwy szczepionek oraz innych immunologicznych produktów leczniczych, stosowanych w razie wystąpienia zagrożenia epidemicznego lub epidemii https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12343753	Projektowane przepisy rozszerzają zakres szczepionek stanowiących rezerwę na wypadek stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii o szczepionkę przeciw COVID-19, co jest podyktowane obecna sytuacją epidemiczną. Projekt wskazuje również konkretnie dystrybutora centralnego szczepionek przeciw COVID-19. Ze względu na rzeczony stan epidemii, w ocenie projektodawcy takie rozwiązanie jest konieczne dla zapewnienia efektywności procesu dystrybuowania szczepionek na terytorium RP i usunięcia w tym zakresie wszelkich ew. niejasności interpretacyjnych. Projektowane rozporządzenie określa również dodatkowe wymagania dla przedsiębiorców prowadzących działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, pozwalające na bardziej efektywną dystrybucję szczepionek przeciwko COVID-19, w przypadku gdyby centralny dystrybutor skorzystał z tych podmiotów w procesie dostarczania szczepionek do podmiotów szczepiących. Rekomendowanym, i w ocenie projektodawcy jedynym skutecznym narzędziem interwencji, jest działanie legislacyjne, gdyż jedynie ono zapewnia zachowanie jednolitego i spójnego schematu dystrybucji szczepionek przeciw COVID-19.	**komisja prawnicza** **09.04.2021r.**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań dla jednostek ochrony zdrowia prowadzących działalność związaną z narażeniem w celach medycznych, polegającą na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii i leczenia za pomocą produktów radiofarmaceutycznych http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210001890&SessionID=802B6BD7BF462A3B7C3DE51F91D3C42AF3AFDA8F https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12343651	Potrzeba określenia minimalnych wymagań w zakresie: 1)wyposażenia w urządzenia radiologiczne i urządzenia pomocnicze oraz 2) liczebności i kwalifikacji personelu biorącego udział w wykonywaniu poszczególnych rodzajów medycznych procedur radiologicznych – dla jednostek ochrony zdrowia ubiegających się o uzyskanie zgody na prowadzenie działalności związanej z narażeniem w celach medycznych, polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii i leczenia za pomocą produktów radiofarmaceutycznych (terapii radioizotopowej). W obowiązującym stanie prawnym kwestie objęte projektowanym rozporządzeniem zostały uregulowane w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 7 kwietnia 2006 r. w sprawie minimalnych wymagań dla zakładów opieki zdrowotnej ubiegających się o wydanie zgody na prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych, polegającej na udzielaniu świadczeń	**ogłoszono** **(Dz.U.2021.1890)**

	zdrowotnych z zakresu radioterapii onkologicznej (Dz. U. z 2013 r. poz. 874), którego przepisy, zgodnie z art. 37 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 13 czerwca 2019 r. o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej (Dz. U. poz. 1593, z późn. zm.), zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów projektowanego rozporządzenia, jednak nie dłużej niż przez 24 miesiące od dnia wejścia w życie tej ustawy. Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji wdraża dyrektywę Rady 2013/59/Euratom z dnia 5 grudnia 2013 r. ustanawiającą podstawowe normy bezpieczeństwa w celu ochrony przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na działanie promieniowania jonizującego oraz uchylającą dyrektywy 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom i 2003/122/Euratom (Dz. Urz. UE L 13 z 17.01.2014, str. 1, Dz. Urz. UE L 72 z 17.03.2016, str. 69, Dz. Urz. UE L 152 z 11.06.2019, str. 128 oraz Dz. Urz. UE L 324 z 13.12.2019, str. 80). Projekt rozporządzenia określa minimalne wymagania w zakresie wyposażenia w urządzenia radiologiczne i urządzenia pomocnicze oraz liczebności i kwalifikacji personelu biorącego udział w wykonywaniu poszczególnych rodzajów medycznych procedur radiologicznych, jakie muszą być spełnione przez jednostkę ochrony zdrowia ubiegającą się o uzyskanie zgody na prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych, polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii i terapii radioizotopowej. Efektem projektowanego rozporządzenia będzie zapewnienie właściwego poziomu bezpieczeństwa pacjenta w jednostkach ochrony zdrowia wykonujących procedury medyczne wykorzystujące promieniowanie jonizujące.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000302 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12343603	Zmiana rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. poz. 666, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem”, wynika z konieczności dostosowania jego przepisów do przepisów ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1845, z późn. zm.), wprowadzonych art. 12 ustawy z dnia 21 stycznia 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 (Dz. U. poz. 159). Biorąc pod uwagę, że część przepisów zmienianego rozporządzenia stanowi powtórzenie przepisów ww. ustawy, zasadnym jest dokonanie nowelizacji rozporządzenia tak, aby jego przepisy były zgodne z ustawą z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi i nie powtarzały jej treści oraz spełniały wymagania Zasad techniki prawodawczej. Dodatkowo wprowadzane są zmiany mające na celu usprawnienie procesu realizacji szczepień przeciwko COVID-19. Proponowane zmiany obejmują uchylenie w § 68a ust. 2, 4 i 5, stanowiących powtórzenie przepisów zawartych odpowiednio w art. 21d ust. 2, 4 i 3 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 302)**

	zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, a także uchylenie w § 68b ust. 2 i 5, powtarzających przepisy znajdujące się odpowiednio w art. 21a ust. 1 i 3 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Zmiana brzmienia § 68a ust. 1 pkt 4 w postaci zawarcia szczegółowych danych pacjenta kierowanego na szczepienie przeciwko COVID-19 ma na celu przede wszystkim usprawnienie procesu szczepienia i wiąże się z realizacją przyjętej strategii szczepień, w której klasyfikacja do poszczególnych grup umożliwiających skorzystanie ze szczepienia, uzależniona jest m.in. od wieku pacjenta. Dodatkowo, zmieniono brzmienie § 68b ust. 3, przez usunięcie treści stanowiącej powtórzenie art. 21a ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, pozostawiając odniesienie do tego przepisu precyzujące obligatoryjność dokonywania wpisów do Karty Szczepień w przypadku szczepień przeciwko COVID-19.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wzorów dokumentów o prawie wykonywania zawodu pielęgniarki lub położnej https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12343401	Obecnie obowiązujące wzory dokumentów: „Prawo wykonywania zawodu pielęgniarki lub położnej” i „Ograniczone prawo wykonywania zawodu pielęgniarki lub położnej” są określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 4 lutego 2013 r. w sprawie wzorów dokumentów o prawie wykonywania zawodu pielęgniarki lub położnej (Dz. U. poz. 222). Wzory tych dokumentów nie spełniają wymagań określonych w ustawie z dnia 22 listopada 2018 r. o dokumentach publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 725 i 1517) oraz aktach wykonawczych wydanych na podstawie tej ustawy. Celem wprowadzenia nowych wzorów dokumentów w projekcie rozporządzenia jest dostosowanie ich do wymagań określonych w ustawie z dnia 22 listopada 2018 r. o dokumentach publicznych, rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 11 lipca 2019 r. w sprawie wykazu dokumentów publicznych (Dz. U. poz. 1289) oraz rozporządzenia Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 2 lipca 2019 r. w sprawie wykazu minimalnych zabezpieczeń dokumentów publicznych przed fałszerstwem (Dz. U. poz. 1281).	**Konsultacje publiczne** **10.02.2021r.**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardu organizacyjnego teleporady w ramach podstawowej opieki zdrowotnej https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000427 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12343400	Dostrzeżono problem utrudnionej dostępności świadczeń realizowanych w bezpośrednim kontakcie na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej, szczególnie istotnych dla zachowania właściwego postępowania diagnostyczno-leczniczego w odniesieniu do najbardziej „wrażliwych” grup pacjentów (dzieci do ukończenia 6. roku życia oraz seniorów powyżej 65. roku życia). Planuje się modyfikację zasad realizacji teleporady na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej, wskazując że ww. świadczenie w formie teleporady może być udzielane wyłącznie osobom pomiędzy 7. a 64. rokiem życia. Powyższe rozwiązanie ma na celu wyeliminowanie możliwości realizacji teleporady w odniesieniu do najbardziej „wrażliwych” grup pacjentów, prezentujących zintensyfikowane oraz zróżnicowane potrzeby zdrowotne. Jednocześnie wprowadzona regulacja utrzymuje możliwość udzielania porad zdalnych w odniesieniu do świadczeń, o których mowa w art. 42 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2020 r. poz. 514, z późn. zm.), obejmujących receptę	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 427)**

	niezbędną do kontynuacji leczenia oraz zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne jako kontynuację zaopatrzenia w wyroby medyczne, oraz związanych z wydaniem zaświadczeń, niewymagających bezpośredniej wizyty pacjenta w przychodni. Celem wprowadzanych zmian jest zwiększenie dostępu do świadczeń realizowanych na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej w bezpośrednim kontakcie z właściwym personelem medycznym. Powyższe skutkować będzie ograniczeniem sytuacji pogorszenia stanu zdrowia ze względu na opóźnienie rozpoznania stanu chorobowego lub brak zastosowania właściwego postępowania diagnostyczno-leczniczego w przypadku dzieci oraz seniorów.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie chorób zakaźnych powodujących powstanie obowiązku hospitalizacji, izolacji lub izolacji w warunkach domowych oraz obowiązku kwarantanny lub nadzoru epidemiologicznego https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000351 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12343004	Zgodnie z art. 34 ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, choroby zakaźne powodujące powstanie obowiązku hospitalizacji, izolacji lub izolacji w warunkach domowych, oraz okresy izolacji lub izolacji w warunkach domowych, obowiązki lekarza lub felczera w przypadku podejrzenia lub rozpoznania zakażenia lub choroby zakaźnej powodujących powstanie obowiązku hospitalizacji, izolacji lub izolacji w warunkach domowych, organ, któremu jest przekazywana informacja o obowiązkowej hospitalizacji, izolacji lub izolacji w warunkach domowych danej osoby, obowiązki szpitala w przypadku samowolnego opuszczenia szpitala przez osobę podlegającą obowiązkowej hospitalizacji, choroby zakaźne powodujące powstanie obowiązku kwarantanny lub nadzoru epidemiologicznego u osób, które były narażone na chorobę zakaźną lub pozostawały w styczności ze źródłem biologicznego czynnika chorobotwórczego, a nie wykazują objawów chorobowych, podlegają obowiązkowej kwarantannie lub nadzorowi epidemiologicznemu, jeżeli tak postanowią organy inspekcji sanitarnej przez okres nie dłuższy niż 21 dni, licząc od dnia następującego po ostatnim dniu odpowiednio narażenia albo styczności oraz okresy obowiązkowej kwarantanny. Konieczność wydania nowego rozporządzenia spowodowana jest nadaniem nowego brzmienia pkt 1 upoważnienia ustawowego, zawartego w art. 34 ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, zgodnie z art. 15 pkt 1 ustawy z dnia 28 października 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z przeciwdziałaniem sytuacjom kryzysowym związanym z wystąpieniem covid-19 (Dz. U. poz. 2112).	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 351)**
Projekt rozporządzenia Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji zmieniającego rozporządzenie w sprawie rodzaju, zakresu i wzorów oraz sposobu przetwarzania dokumentacji medycznej w podmiotach leczniczych utworzonych przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12343003	Zmiana rozporządzenia Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 29 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów oraz sposobu przetwarzania dokumentacji medycznej w podmiotach leczniczych utworzonych przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych (Dz. U. poz. 788 i 2288), zwanego dalej „rozporządzeniem”, wynika z konieczności dostosowania obowiązujących przepisów regulujących kwestie związane z dokumentacją medyczną, do przyjętego przez Radę Ministrów Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19. Zakresem tej dokumentacji planuje się objęcie skierowania na szczepienie przeciwko COVID-19 i Karty Szczepień.	**Konsultacje publiczne** **12.03.2021r.**

	Wydanie rozporządzenia Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji zmieniającego rozporządzenie w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów oraz sposobu przetwarzania dokumentacji medycznej w podmiotach leczniczych utworzonych przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych. Rozporządzenie określa skierowanie na szczepienie przeciwko COVID-19 oraz Kartę Szczepień jako nowe rodzaje dokumentacji medycznej z jednoczesnym uwzględnieniem zakresu zawieranych przez ten dokument informacji. W odniesieniu do skierowania na szczepienie przeciwko COVID-19 określono zakres informacji, jakie zawierać będzie skierowanie na szczepienie (§ 1 pkt 2 projektu rozporządzenia w zakresie dodawanego § 50a ust. 1). Zgodnie z projektem rozporządzenia skierowanie to będzie zawierać numer identyfikujący skierowanie, datę wystawienia skierowania, oznaczenie podmiotu wystawiającego skierowanie (zgodnie z § 10 pkt 1 rozporządzenia), oznaczenie osoby kierowanej na szczepienie (zgodnie z § 10 pkt 2 rozporządzenia), oznaczenie osoby kierującej na szczepienie (zgodnie z § 10 pkt 3 lit. a-d rozporządzenia), rozpoznanie oraz kod procedury medycznej według Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych Rewizja Dziewiąta, w polskiej wersji uznanej przez Narodowy Fundusz Zdrowia za obowiązującą, wskazujące na potrzebę szczepienia przeciwko COVID-19, a także inne informacje lub dane w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia szczepienia. Skierowanie na szczepienie będzie ważne przez okres 60 dni od dnia jego wystawienia. Skierowanie na szczepienie przeciwko COVID-19 wystawiane będzie w postaci elektronicznej przez system, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 702, z późn. zm.) lub przez lekarza za pośrednictwem tego systemu. Ponadto określono zakres informacji, jakie zawierać będzie Karta Szczepień (§ 1 pkt 2 projektu rozporządzenia w zakresie dodawanego § 50b ust. 1). Dane te obejmować będą oznaczenie pacjenta (zgodnie § 10 pkt 2 rozporządzenia), informacje o przeprowadzeniu lekarskiego badania kwalifikacyjnego, dane dotyczące szczepienia, informacje o podawanej szczepionce, oznaczenie podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych (zgodnie z § 10 pkt 1 rozporządzenia), oznaczenie osoby kwalifikującej do szczepienia oraz przeprowadzającej szczepienie (zgodnie z § 10 pkt 3 lit. a-d rozporządzenia), informacje dotyczące stanu zdrowia, w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia szczepienia (zgodnie z § 10 pkt 4 rozporządzenia) oraz podpisy osób dokonujących wpisu. Wpisu do Karty Szczepień będą dokonywać osoby przeprowadzające lekarskie badania kwalifikacyjne lub przeprowadzające szczepienia ochronne, o których mowa w ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1845). Wpisy w Karcie Szczepień dokonywane będą w okresie nie przekraczającym 24 godzin od momentu przeprowadzenia odpowiednio badania lub szczepienia. Karta Szczepień prowadzona będzie w postaci elektronicznej, w systemie, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, tj. w Elektronicznej Platformie Gromadzenia,	

	Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych. Proponowana regulacja jest wzorowana na analogicznych rozwiązaniach przyjętych przez Ministra Zdrowia w rozporządzeniu z dnia 23 grudnia 2020 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. poz. 2350).	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie nadania statutu Biuru do spraw Substancji Chemicznych https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210001046 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12343001	Wydanie rozporządzenia jest realizacją upoważnienia zawartego w art. 13 ust. 2 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, stosownie do którego, minister właściwy do spraw zdrowia nadaje, w drodze rozporządzenia, statut Biuru do spraw Substancji Chemicznych, mając na względzie właściwą realizację zadań nałożonych na Prezesa Biura. Wydanie nowego rozporządzenia jest konieczne, gdyż ww. przepis zawierający upoważnienie do wydania rozporządzenia został znowelizowany ustawą z dnia 28 maja 2020 r. o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1337), zwanej dalej „ustawą nowelizującą”. Zgodnie z brzmieniem ustawy nowelizującej, zmianie uległa nazwa organu z Inspektora do spraw Substancji Chemicznych na Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych, zwanego dalej „Prezesem Biura”, z uwagi na okoliczność, iż organ ten nie realizuje nadzoru nad chemikaliami. Ponadto ustawa nowelizująca zmieniła niektóre zadania realizowane przez Prezesa Biura. Rekomendowanym rozwiązaniem jest wydanie nowego rozporządzenia uwzględniającego zmiany wprowadzone ustawą nowelizującą. W stosunku do obowiązującego statutu Biura do spraw Substancji Chemicznych, stanowiącego załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie nadania statutu Biuru do spraw Substancji Chemicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 103), projekt wprowadza następujące zmiany: 1) aktualizację nazwy organu (Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych w miejsce Inspektora do spraw Substancji Chemicznych); 2) dostosowanie zadań Prezesa Biura do znowelizowanej treści art. 12 ust. 1 pkt 1-2 i 3 lit. c-d ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach; 3) wskazanie kompetencji Prezesa Biura w zakresie pełnienia funkcji organu właściwego na podstawie art. 45 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1, z późn. zm.); 4) doprecyzowanie zadań Prezesa Biura wynikających z ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 1046)**

	tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2182, z późn. zm.). Wskazania wymaga, iż projekt rozporządzenia nie wprowadza zmian w strukturze organizacyjnej Biura do spraw Substancji Chemicznych.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardu organizacyjnego opieki zdrowotnej w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000333 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12342908	Projekt został przygotowany w związku z koniecznością zwiększenia dostępności do leczenia szpitalnego pacjentów z COVID-19, których stan wymaga hospitalizacji w warunkach intensywnej terapii, w sytuacji dynamicznego wzrostu liczby pacjentów oraz braków kadrowych w zawodach medycznych, w tym lekarzy specjalistów w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii. Jednocześnie, niezbędne jest zapewnienie bezpieczeństwa zdrowotnego pozostałym hospitalizowanym chorym, w szczególności wymagającym znieczulenia do zabiegów diagnostycznych i terapeutycznych ze względu na fakt, iż udzielanie świadczeń intensywnej terapii oraz anestezji jest domeną jednej dziedziny medycyny. Umożliwienie lekarzom, o których mowa w art. 7 ust 2a i 9 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. poz. 514, z późn. zm.), tj. którzy posiadają tytuł lekarza specjalisty w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii uzyskany poza krajami UE udzielania świadczeń intensywnej terapii oraz anestezji na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Proponowana regulacja ułatwi dostęp pacjentów do świadczeń opieki zdrowotnej w tym zakresie, a także przyczyni się do bardziej efektywnego wykorzystania kadr medycznych, które uzyskały kwalifikacje lekarza specjalisty poza terytorium państw członkowski Unii Europejskiej.	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 333)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie zmiany rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000263 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12342854	W związku z pandemią COVID-19, wielu świadczeniodawców odnotowuje spadek liczby udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej w ramach realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Powoduje to problemy z zachowaniem stabilności finansowej. Świadczeniodawcy skorzystali z wprowadzonej z dniem 9 września 2020 r. możliwości wydłużenia do dnia 30 czerwca 2021 r. okresów rozliczeniowych, obowiązujących przy rozliczaniu świadczeń opieki zdrowotnej w 2020 r. Wydłużenie okresu rozliczeniowego (tak aby obejmował odpowiednio dłuższy okres niż okres roku kalendarzowego 2020) miało na celu pełne wykorzystanie określonej w umowie kwoty zobowiązań. Obecnie obowiązujące przepisy umożliwiały wypłacanie zaliczek do końca 2020 r. Aby Narodowy Fundusz Zdrowia (dalej „NFZ") mógł wypłacać zaliczki w miesiącach styczeń - marzec 2021 r. istnieje konieczność wprowadzenia nowych przepisów. Dodawany do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 września 2020 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. poz. 1548, 1837 i 2142) § 2a przedłuża możliwość wypłaty świadczeniodawcom zaliczek (1/12 kwoty zobowiązania określonej w umowie o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej) w pierwszym kwartale 2021 r. Na podstawie projektowanego § 2a, świadczeniodawcy będą mogli się ubiegać o maksymalnie 70% zaliczki (1/12 kwoty zobowiązania określonej w umowie o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej) przypadającej na okres sprawozdawczy, którego dotyczy wniosek.	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 263)**

	Wniosek o wypłatę zaliczki będzie mógł złożyć świadczeniodawca, któremu na podstawie § 2 zmienianego rozporządzenia, został przedłużony okres rozliczeniowy. Świadczeniodawcy realizujący umowy w zakresach świadczeń, określonych w projektowanym § 2a ust. 2, nie będą mogli ubiegać się o wypłatę powyższych zaliczek. Świadczenia te są bowiem świadczeniami ze znacznym udziałem kosztów zmiennych, tj. kosztów obejmujących zużycie zasobów takich jak produkty lecznicze, wyroby medyczne czy procedury. Na całkowity koszt świadczenia składają się bowiem dwa główne rodzaje kosztów: stałe i zmienne. Ponadto świadczeniodawcy nie będą musieli spełniać innych dodatkowych warunków, jak miało to miejsce w przypadku poprzednich okresów sprawozdawczych.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardu organizacyjnego teleporady w ramach podstawowej opieki zdrowotnej https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000095 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12342753/katalog/12759271#12759271	Dostrzeżono problem utrudnionej dostępności świadczeń realizowanych na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej, przy jednoczesnej konieczności zapewnienia bardziej elastycznego mechanizmu wyznaczania terminu teleporady osobom udzielającym ww. świadczeń oraz ich pacjentom. Planuje się modyfikację terminu realizacji teleporady, wskazując że przedmiotowe świadczenie może być udzielone w terminie późniejszym niż pierwszy dzień roboczy następujący po dniu zgłoszenia się pacjenta celem uzyskania pomocy medycznej – pod warunkiem jego uzgodnienia z pacjentem lub jego opiekunem ustawowym. Powyższe rozwiązanie skutkować będzie szybszym uzyskaniem pomocy odpowiedniej do stanu i potrzeb zdrowotnych danego pacjenta. Ponadto wprowadzenie przedmiotowego zapisu umożliwi osobie udzielającej teleporady, uzgodnienie optymalnego terminu realizacji ww. świadczenia, z uwzględnieniem zarówno faktycznej potrzeby zdrowotnej danego pacjenta, jak i daty jego zgłoszenia. Proponowane zmiany wychodzą naprzeciw potrzebom i oczekiwaniom pacjentów, uwzględniając jednocześnie możliwości organizacyjne świadczeniodawców podstawowej opieki zdrowotnej.	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 95)**
Projekt ustawy o zmianie ustawy o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych http://www.sejm.gov.pl/Sejm9.nsf/PrzebiegProc.xsp?nr=872	Projektodawcy proponują, aby w okresie obowiązywania stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii, ogłoszonego z powodu COVID-19 stosować jednolitą uproszczoną stawkę podatku VAT wynoszącą 5% dla usług związanych z wyżywieniem. Zgodnie z Polską Klasyfikacją Wyrobów i Usług Dział 56, do którego projektodawcy proponują jednolitą obniżoną stawkę podatku dotyczy usług związanych z wyżywieniem, zaliczamy do nich: usługi restauracji i pozostałych placówek gastronomicznych, usługi przygotowywania żywności dla odbiorców zewnętrznych (katering) i pozostałe usługi gastronomiczne, usługi przygotowywania i podawania napojów. Projekt ustawy oddziałuje na budżet państwa. Skutki projektowanej regulacji powinny pozytywnie oddziaływać na budżet państwa. Obniżenie stawki podatku zgodnie z Krzywą Laffera powinien przełożyć się na wzrost dochodów budżetu państwa. Należy mieć na uwadze, że branża gastronomii przeżywa olbrzymie problemy	**7 kwietnia 2021** **Wpłynęło stanowisko rządu.**

	finansowe związane z brakiem możliwości funkcjonowania. Jednak przy poprawie sytuacji pandemicznej w Polsce należy spodziewać się powolnego wzrostu poziomu konsumpcji w lokalach gastronomicznej oraz zwiększonych wpływów, zarówno dla restauratorów jak i budżetu państwa. Dodatkowa zachęta dla konsumentów w postaci mniejszych kosztów powinna skutkować zwiększonym poziomem konsumpcji.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie postępowania ze zwłokami i szczątkami ludzkimi http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000511 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12342602	Projektowane rozporządzenie zmienia rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 7 grudnia 2001 r. w sprawie postępowania ze zwłokami i szczątkami ludzkimi (Dz. U. poz. 1783, z 2007 r. poz. 10 oraz z 2020 r. poz. 585), zwane dalej „rozporządzeniem", wydawane na podstawie art. 20 ust. 3 ustawy z dnia 31 stycznia 1959 r. o cmentarzach i chowaniu zmarłych. Podjęte działania legislacyjne w zakresie nowelizacji rozporządzenia mają na celu dookreślenie miejsca, w którym może nastąpić otworzenie trumny ze sprowadzonymi zwłokami w celu ich spopielenia i pochowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Prawo polskie, co do zasady, dopuszcza kremację jako formę postępowania ze zwłokami ludzkimi, dopuszcza przewóz zwłok powstałych na skutek spopielenia zwłok, a także reguluje dopuszczalność sprowadzenia zwłok z zagranicy w celu ich pochowania. Obowiązujące przepisy nie regulują natomiast zasad przeprowadzania kremacji (spopielania zwłok), uwzględniając tylko niektóre, mające związek ze spopielaniem, aspekty postępowania ze zwłokami oraz aspekty postępowania ze szczątkami powstałymi ze spopielenia zwłok. Natomiast przepis § 6 ust. 2 rozporządzenia zakazuje otwierania trumien po złożeniu zwłok i przymocowaniu wieka, a w przypadku sprowadzenia zwłok z zagranicy, w trumnach umieszczone są wkłady metalowe. Należy dodać, że kwestia umieszczania zwłok w metalowej trumnie wynika z Międzynarodowej konwencji o przewozie zwłok z 10 lutego 1937 r. Nowelizacja rozporządzenia umożliwi przez wprowadzenie zmian w § 6 rozporządzenia, spopielenie sprowadzonych zwłok umieszczonych w trumnach z wkładami metalowymi. Stosownie do regulacji rozporządzenia proponowane przepisy będą miały również odpowiednie zastosowanie w przypadku szczątków ludzkich sprowadzanych w celu ich spopielenia, a następnie pochowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej. Ponadto umożliwi otwarcie w krematorium trumny, co wychodzi naprzeciw oczekiwaniom rodzin, dla których znaczące jest sprowadzenie ciała osoby bliskiej, która w chwili śmierci przebywała poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej. Ponadto, otwarcie w krematorium trumny umożliwi potwierdzenie tożsamości osoby zmarłej, sprowadzonej do kraju poddanej spopieleniu, a następnie pochowaniu. Przy czym podkreślenia wymaga, że propozycja ograniczenia możliwości otworzenia trumny ze zwłokami tylko do krematorium ma na celu przełożenie zwłok do trumny przeznaczonej do spopielenia – przekazane do krematorium zwłoki są już przygotowane do spopielenia i pochowania. Argumentem za ograniczeniem miejsca otworzenia trumny do krematorium jest uniknięcie dodatkowego otwierania trumny np. w zakładzie	**ogłoszony** **(Dz.U. 2021 poz. 511)**

	pogrzebowym, celem ponownego przygotowania zwłok (kosmetyka pośmiertna, ubranie) do pochowania.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie zmiany rozporządzenia w sprawie Lekarskiego Egzaminu Końcowego i Lekarsko-Dentystycznego Egzaminu Końcowego https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12342401 https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000828	Wydanie niniejszego rozporządzenia jest konsekwencją zmian wprowadzonych do ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2020 r. poz. 514, z późn. zm.) przepisami ustawy z dnia 16 lipca 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1291, z późn. zm.). Zmiana treści dotychczasowego rozporządzenia ma charakter techniczny i dostosowujący do obowiązujących przepisów ustawy. W projekcie rozporządzenia zostały uchylone przepisy dotyczące warunków unieważnienia Lekarskiego Egzaminu Końcowego, zwanego dalej „LEK", i Lekarsko-Dentystycznego Egzaminu Końcowego, zwanego dalej „LDEK", z uwagi na to, że przedmiotowy zakres został przeniesiony do treści ustawy. Doprecyzowano także, że osoba składająca zgłoszenie do LEK albo LDEK w języku polskim po raz drugi może zostać zwolniona z opłaty egzaminacyjnej w przypadku braku zaliczenia tego egzaminu w pierwszym podejściu albo nieprzystąpienia do niego. W przypadku ujawnienia przez zdającego błędu na świadectwie następuje wymiana świadectwa, a nie jak dotychczas jego korekta. Dokonano zwiększenia z 20 do 30 liczby pytań onkologicznych dotychczas opracowywanych w ramach pytań z chorób wewnętrznych, pediatrii, chirurgii, położnictwa i ginekologii oraz medycyny rodzinnej z dziedziny onkologii, które mają być zawarte każdorazowo w testach LEK oraz zwiększenia z 20 do 25 liczby pytań onkologicznych w testach LDEK, co wpisuje się w założenia Narodowej Strategii Onkologicznej. Rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 828)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardu organizacyjnego teleporady w ramach podstawowej opieki zdrowotnej http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000095&SessionID=187191B8DBA714769C08653A036C79A690382AB4	Dostrzeżono problem utrudnionej dostępności świadczeń realizowanych na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej, a także utrudnień w kontakcie na linii pacjent – świadczeniodawca, co przekłada się na opóźnienia, bądź brak możliwości uzyskania stosownej pomocy medycznej. Planuje się doprecyzowanie terminów realizacji teleporady, wskazując że przedmiotowe świadczenie jest udzielane nie później niż w pierwszym dniu roboczym następującym po dniu zgłoszenia się pacjenta celem uzyskania pomocy medycznej. Wprowadzane zmiany uwzględniają również zapewnienie pacjentowi możliwości kontaktu ze świadczeniodawcą za pośrednictwem systemu teleinformatycznego lub systemu łączności, w tym kontaktu telefonicznego. Celem ww. rozwiązań jest usprawnienie kontaktu na linii pacjent - świadczeniodawca, które skutkować będzie szybszym uzyskaniem pomocy odpowiedniej do stanu i potrzeb zdrowotnych danego pacjenta. Konsekwencją wdrażanych zmian będzie również zwiększenie dostępu do świadczeń realizowanych w ramach podstawowej opieki zdrowotnej.	**Ogłoszony** **(Dz.U. 2021 poz. 95**

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000093	Świadczeniodawcy nie w pełni wywiązują się z nałożonych na nich obowiązków przekazywania danych do rejestrów medycznych utworzonych na podstawie art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 702, z późn. zm.). Ponadto w obecnie obowiązującym rozporządzeniu: 1)kary umowne nakładane są za zdarzenia mające zbieżny charakter, co powoduje wątpliwości interpretacyjne; 2)zastrzeżenia do wystąpień pokontrolnych i zażalenia na czynności dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) i Prezesa NFZ wywołują takie same skutki prawne, ale w zakresie naliczania odsetek te dwa środki odwoławcze są zróżnicowane. W projekcie wprowadza się rozwiązanie polegające na: 1)przesunięciu terminu płatności należności za świadczenia opieki zdrowotnej, jeżeli świadczeniodawca nie przekaże danych do rejestru medycznego; 2)wstrzymaniu przez NFZ płatność należności za świadczenia opieki zdrowotnej, jeżeli świadczeniodawca przekaże niekompletne dane do rejestru medycznego. Podmioty prowadzące rejestry medyczne będą zobowiązane do zawiadomienia NFZ w ciągu 7 dni, o nieprzekazaniu danych lub niekompletnych danych, a także o uzupełnieniu danych w rejestrze przez świadczeniodawcę. Ponadto w projekcie proponuje się: 1)wprowadzenie równego traktowania zastrzeżeń do wystąpień pokontrolnych oraz zażaleń na czynności dyrektora oddziału wojewódzkiego NFZ i Prezesa NFZ w zakresie naliczania odsetek; 2)ujednolicenie sposobu kwalifikowania do kary umownej zdarzeń mających zbieżny charakter.	**Ogłoszony** **(Dz.U. 2021 poz. 93)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wzoru wniosku o zwrot kosztów świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych poza granicami kraju https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000429 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12342001	Projekt rozporządzenia dostosowuje przepisy określające wzór wniosku o zwrot kosztów świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych poza granicami kraju do przepisu art. 42d ust. 4a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2021 r. . Projekt rozporządzenia doprecyzowuje wzór wniosku o zwrot kosztów świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych poza granicami kraju, zgodnie ze zmianą wprowadzoną w ustawie o świadczeniach, polegającą na dodaniu w art. 42d ust. 4a, zgodnie z którym w przypadku recepty transgranicznej w postaci elektronicznej, we wniosku o zwrot kosztów podaje się klucz dostępu do recepty lub pakietu recept, o którym mowa w art. 96b ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944, z późn. zm.). We wzorze wniosku wprowadza się nowe pole, przeznaczone na wpisanie przez wnioskodawcę klucza dostępu do recepty lub pakietu recept transgranicznych.	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 429)**

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2020 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000013	Potrzeba zapewnienia rozwiązań pozwalających na elektroniczną 1)realizację obowiązku zgłaszania i ewentualnej korekty zgłoszenia przez lekarzy lub felczerów niepożądanego odczynu poszczepiennego, w związku z elektronizacją Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Zgłaszanie rozpoznania lub podejrzenia wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego i korekta zgłoszeń odbywa się obecnie w formie dokumentów papierowych; 2)prowadzenia rejestru zgłoszeń i udzielania informacji z tego rejestru Powyższą kwestię można rozwiązać jedynie przez działanie legislacyjne polegające na nowelizacji aktu wykonawczego. Wprowadzone zmiany umożliwią stosowanie nowego wzoru formularza zgłoszenia niepożądanego odczynu poszczepiennego przystosowanego do elektronicznej wymiany informacji i korekty zgłoszeń za pomocą systemu teleinformatycznego. Przepisy projektowanego rozporządzenia nie zmieniają natomiast dotychczasowej praktyki działania nadzoru epidemiologicznego nad niepożądanymi odczynami poszczepiennymi, podlegającymi obowiązkowi zgłoszenia przez lekarza lub felczera rozpoznającego niepożądany odczyn poszczepienny lub podejrzewającego wystąpienie niepożądanego odczynu poszczepiennego. W projekcie przewiduje się również prowadzenie dotychczasowego rejestru zgłoszeń w formie elektronicznej. Regulacje projektowanego rozporządzenia przyczynią się do sprawnego przekazywania przez lekarza lub felczera informacji o zaistniałych lub podejrzewanych powikłaniach poszczepiennych do właściwych jednostek Państwowej Inspekcji Sanitarnej i działających w ramach funkcjonowania nadzoru epidemiologicznego wskazanych krajowych podmiotów, zgodnie z przepisami art. 30 i art. 31 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Przedmiotowe regulacje umożliwią sprawne podejmowanie działań w ramach jednolitego schematu postępowania w przypadku wystąpienia, zgłaszania i rejestracji niepożądanych odczynów poszczepiennych.	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 13)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie szkolenia pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania krwi i jej składników https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000902 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12341901	Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) ogłosiła w dniu 11 marca 2020 r. stan pandemii dla zakażenia SARS-CoV- 2, zaś 13 marca 2020 r. weszło w życie rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2020 r. w sprawie ogłoszenia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu zagrożenia epidemicznego (Dz. U. poz. 433, z późn. zm.), zgodnie z którym od dnia 14 marca 2020 r. na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej ogłoszony został stan zagrożenia epidemicznego w związku z zakażeniami wirusem SARS-CoV-2. Następnie, wobec dalszego rozwoju sytuacji epidemicznej, Minister Zdrowia ogłosił stan epidemii, który na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej obowiązuje nieprzerwalnie od dnia 20 marca 2020 r. (rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 marca 2020 r. w sprawie odwołania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu zagrożenia epidemicznego - Dz. U. poz. 491, z późn. zm.). Wobec zaistniałej sytuacji, rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2020 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie szkolenia pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania krwi i jej	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 902)**

	składników (Dz. U. z 2020 r. poz. 536), umożliwiło w przypadku stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii, przedłużenie ważności zaświadczeń uprawniających do przetaczania krwi i jej składników, a w przypadku nieustania powyższych okoliczności ważność tych zaświadczeń mogła być przedłużona o kolejne 3 miesiące przez kierownika jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi. Wobec przedłużającego się stanu epidemii SARS-CoV-2 na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i wyczerpania, na podstawie obowiązujących przepisów, możliwości przedłużenia zaświadczeń uprawniających pielęgniarki i położne do przetaczania krwi i jej składników, koniecznym stało się wprowadzenie dalszych działań mających na celu umożliwienie jednostkom organizacyjnym publicznej służby krwi przeprowadzenie szkoleń, zarówno podstawowych, jak i uzupełniających, w formie zdalnej, z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej i tym samym uzyskiwanie uprawnień do przetaczania krwi i jej składników, potwierdzonych odpowiednim zaświadczeniem. Brak takiego uregulowania może doprowadzić bowiem do sytuacji, w której część pielęgniarek i położnych nie będzie mogła przetaczać krwi i jej składników, co w konsekwencji może narazić pacjenta na niebezpieczeństwo utraty zdrowia a nawet życia. Projektowana zmiana ma na celu przedłużenie zaświadczeń uprawniających pielęgniarki i położne do przetaczania krwi i jej składników przez umożliwienie jednostkom organizacyjnym publicznej służby krwi przeprowadzenie szkoleń, zarówno podstawowych, jak i uzupełniających, w formie zdalnej, z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej i tym samym uzyskiwanie uprawnień do przetaczania krwi i jej składników, potwierdzonych odpowiednim zaświadczeniem. Projekt wprowadza zasadę, iż szkolenia praktyczne, niezależnie czy będą przeprowadzane w formie zdalnej, czy stacjonarnej, będą się odbywać w formie instruktażu, tj. przez przedstawienie szczegółowej procedury przetoczenia krwi lub jej składników „krok po kroku” obrazującej dokładnie przebieg tego zabiegu, przy użyciu np. filmów. W praktyce bowiem możliwość zdobycia praktycznej umiejętności przetoczenia krwi i jej składników, przy łóżku pacjenta, była bardzo trudna do realizacji. Przetoczenie krwi i jej składników nie należy bowiem do standardowych zabiegów medycznych wykonywanych w określonych dniach, czy godzinach. Często zabieg ten wykonywany jest na ratunek życia. Z tego względu, pomimo zawartych umów ze szpitalami, jednostki organizacyjne publicznej służby krwi nie były w stanie tak ustalić terminów szkoleń, aby akurat w danym dniu w szpitalu był wykonywany zabieg przetoczenia. Niniejsza zmiana rozporządzenia dokonuje jednocześnie aktualizacji programu szkoleń w zakresie szkolenia podstawowego i uzupełniającego. W szkoleniach uzupełniających główny nacisk położono na ugruntowanie wiedzy zdobytej w trakcie szkoleń podstawowych, stąd zredukowano znacząco zagadnienia związane z organizacją służby krwi w Rzeczypospolitej Polskiej i organizacją leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych i zastąpiono te treści przedstawieniem informacji w zakresie aktualnego stanu regulacji prawnych w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa. Natomiast z programu szkoleń praktycznych usunięto część zagadnień, które są omawiane podczas szkoleń teoretycznych (np. związanych z kwalifikowaniem dawców). Usunięto też zagadnienia z zakresu	

	immunologii transfuzjologicznej z tego względu, iż brak jest prawnej możliwości wykonywania tych czynności przez pielęgniarki i położne.	
Rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie przeniesienia planowanych wydatków budżetowych określonych w ustawie budżetowej na rok 2020 https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200002423	Rozporządzenie określa przeniesienie planowanych wydatków budżetowych na rok 2020 między działami i rozdziałami w ramach części 46 – Zdrowie. Zgodnie z projektowanym rozporządzeniem przenosi się planowane wydatki budżetu państwa w ramach części 46 – Zdrowie z działu 851 – Ochrona zdrowia, z rozdziału 85112 – Szpitale kliniczne, w kwocie 77 989 000 zł (słownie: siedemdziesiąt siedem milionów dziewięćset osiemdziesiąt dziewięć tysięcy złotych), do działu 730 – Szkolnictwo wyższe i nauka, rozdziału 73014 – Działalność dydaktyczna i badawcza. Przeniesienie powyższych wydatków budżetowych ma na celu finansowanie zadań związanych ze zwalczaniem zakażenia, zapobieganiem rozprzestrzenianiu się, profilaktyką oraz zwalczaniem skutków choroby zakaźnej wywołanej wirusem SARS-CoV-2, zwanej „COVID-19”. Przenoszona kwota zostanie przeznaczona na sfinansowanie zwiększonych wydatków i utraconych przychodów, jakie uczelnie medyczne nadzorowane przez ministra właściwego do spraw zdrowia poniosły wskutek wystąpienia stanu epidemii w 2020 r. Dotyczy to w szczególności dodatkowych kosztów zakupu środków ochrony osobistej oraz chemii odkażającej, konieczności zakupu sprzętu komputerowego, licencji oraz oprogramowania umożliwiających przeprowadzanie zajęć e-learningowych, konferencji i głosowań on-line, kosztów badań w zakresie COVID-19, w tym zakupów aparaturowych, ale również części kosztów stałych pokrywanych dotychczas z przychodów własnych uczelni (osiąganych np. z tytułu czesnego w ramach studiów niestacjonarnych i podyplomowych czy prowadzenia domów studenckich i hoteli asystenckich), które zostały utracone w wyniku wystąpienia stanu epidemii.	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2020 poz. 2423)**
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2020 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200002428	W związku z epidemią COVID-19, świadczeniodawcy zaangażowani w leczenie pacjentów zakażonych wirusem SARS–CoV–2 odnotowują problemy operacyjne związane z deficytem kadry lekarskiej oraz pielęgniarskiej dedykowanej zwalczaniu epidemii. W związku z ograniczeniami wynikającymi z wymogów określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 sierpnia 2006 r. w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. poz. 1372, z późn. zm.), przyjętych do realizacji przez świadczeniodawców, część potencjału wykonawczego świadczeniodawców nie może być w świetle obowiązujących przepisów wykorzystana do zabezpieczenia potrzeb systemu opieki zdrowotnej związanych ze zwalczaniem epidemii. W projekcie rozporządzenia proponuje się przedłużenie do dnia 31 marca 2021 r. zwolnienia świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu leczenia szpitalnego w trybie hospitalizacji z obowiązku spełniania dodatkowych warunków dotyczących kadry medycznej, określonych w załączniku nr 3 rozporządzenia w tabeli nr 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 sierpnia 2016 r. w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Decyzja co do obsady kadry medycznej oddziałów szpitalnych realizujących	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2020 poz. 2428)**

	poszczególne zakresy świadczeń będzie spoczywać na kierowniku podmiotu leczniczego, który w oparciu o aktualną analizę potrzeb operacyjnych szpitala będzie podejmował decyzję o przesunięciu niezbędnych zasobów kadrowych w obszary o największych deficytach personalnych. Powyższe ma na celu uwolnienie potencjału wykonawczego świadczeniodawców wynikającego z m.in. z ograniczenia realizacji części świadczeń zdrowotnych, zgodnie z zaleceniem Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, do zwalczania epidemii wirusa SARS–CoV–2. Swoboda zarządzania personelem medycznym zostanie ograniczona przez obowiązek zapewnienie bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentów przebywających na oddziałach szpitalnych, w szczególności ich stanu zdrowia oraz ilości.	
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 grudnia 2020 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie podziału kwoty środków finansowych w 2020 r. stanowiącej wzrost całkowitego budżetu na refundację http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200002420	Zmiana rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2019 r. w sprawie podziału kwoty środków finansowych w 2020 r. stanowiącej wzrost całkowitego budżetu na refundację (Dz. U. poz. 2456, z późn. zm.) jest związana z projektowaną przez Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej „NFZ”, zmianą planu finansowego NFZ na 2020 r., zakładającą zwiększenie całkowitego budżetu na refundację. Zgodnie z projektowaną nowelizacją zwiększeniu ulegnie: 1) kwota środków finansowych przeznaczonych na finansowanie dotychczas nieobjętych refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, które nie mają swojego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, z zakresu, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14-16 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.), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”, do kwoty 372 620 000 zł; 2) kwota środków finansowych przeznaczonych na finansowanie przewidywanego wzrostu refundacji w wybranych grupach limitowych wynikającego ze zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego lub ze zmian praktyki klinicznej do kwoty 40 489 000 zł; 3) kwota środków finansowych przeznaczonych na refundację, w części dotyczącej finansowania świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14 ustawy o świadczeniach, do kwoty 1 495 278 000 zł. Rekomendowanym rozwiązaniem jest wprowadzenie zmiany w regulacji dotyczącej podziału kwoty środków finansowych stanowiącej wzrost całkowitego budżetu na refundację leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, tj. świadczeń gwarantowanych. Jedynym narzędziem umożliwiającym realizację celu projektowanej regulacji jest podjęcie inicjatywy legislacyjnej. Nie jest możliwe uzyskanie oczekiwanego skutku przez działania pozalegislacyjne. Wraz ze zwiększaniem całkowitego budżetu na refundację wzrosną nakłady na refundację, umożliwiając tym samym sukcesywne zwiększenie dostępności pacjentów do świadczeń gwarantowanych.	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2020 poz. 2420)**

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000307 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12341800	Dostosowanie wymogów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 sierpnia 2016 r. w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. poz. 1372, z późn. zm.) do zmienionych rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2020 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień (Dz. U. poz. 1641) wymogów odnośnie warunków realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Projekt rozporządzenia wprowadza zmiany odnośnie następujących przedmiotów postępowań: 1)Ośrodka środowiskowej opieki psychologicznej i psychoterapeutycznej dla dzieci i młodzieży – I poziom referencyjny; 2) Centrum zdrowia psychicznego dla dzieci i młodzieży – II poziom referencyjny; 3) Ośrodka wysokospecjalistycznej całodobowej opieki psychiatrycznej – III poziom referencyjny. W przedmiocie postępowania – Ośrodek środowiskowej opieki psychologicznej i psychoterapeutycznej dla dzieci i młodzieży – I poziom referencyjny warunek dotyczący dostępności do świadczeń został podzielony na dwa odrębne punkty w celu zróżnicowania ilości punktów przyznawanych świadczeniodawcom za ilość wizyt środowiskowych wykonanych w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. W przedmiocie postępowania – Środowiskowe centrum zdrowia psychicznego dla dzieci i młodzieży – II poziom referencyjny, z uwagi na rezygnację w rozporządzeniu koszykowym z Zespołu leczenia środowiskowego (domowego) dla dzieci i młodzieży usunięto warunek: 1)zatrudnienia dodatkowej osoby posiadającej certyfikat potwierdzający nadanie kwalifikacji rynkowej „Prowadzenie terapii środowiskowej dzieci i młodzieży” włączonej do Zintegrowanego Systemu Kwalifikacji, o którym mowa w ustawie z dnia 22 grudnia 2015 r. o Zintegrowanym Systemie Kwalifikacji (Dz. U. z 2020 r. poz. 226) oraz dodatkowej osoby z co najmniej 2-letnim udokumentowanym doświadczeniem pracy środowiskowej z dziećmi i młodzieżą; 2)dotyczący realizacji przez oferenta co najmniej 20% wizyt, porad domowych lub środowiskowych w stosunku do liczby wszystkich świadczeń wykonanych w zakresie przedmiotu postępowania w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Ponadto, dodano dwa warunki premiujące oferentów realizujących umowę w zakresie świadczenia dzienne psychiatryczne rehabilitacyjne dla dzieci i młodzieży z realizacją obowiązku szkolnego na oddziale minimum w ramach szkoły podstawowej w czasie roku szkolnego oraz świadczenia dzienne rehabilitacyjne dla osób z całościowymi zaburzeniami rozwojowymi. Będzie to przede wszystkim korzystne dla świadczeniodawców zapewniających kompleksowość udzielanych świadczeń.	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 307)**

	W przedmiocie postępowania – Ośrodek wysokospecjalistycznej całodobowej opieki psychiatrycznej – III poziom referencyjny w celu podwyższenia jakości i kompleksowości udzielanych świadczeń wprowadzono kryterium premiujące zapewnienie przez świadczeniodawcę całodobowej opieki lekarza dyżurującego w oddziale. Zaproponowano również w ramach kryterium kompleksowość dodanie dwóch warunków: 1)oferent realizuje umowę w zakresie przedmiotu postępowania określonym w postępowaniu w sprawie zawarcia umów na świadczenia dzienne psychiatryczne rehabilitacyjne dla dzieci i młodzieży; 2)oferent realizuje umowę w zakresie przedmiotu postępowania określonym w postępowaniu w sprawie zawarcia umów na świadczenia dzienne rehabilitacyjne dla osób z całościowymi zaburzeniami rozwojowymi.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Lekarskiego Egzaminu Weryfikacyjnego i Lekarsko-Dentystycznego Egzaminu Weryfikacyjnego https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000341 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12341756	Projekt wykonuje upoważnienie ustawowe zawarte w art. 6h ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, w brzmieniu nadanym mu ustawą z dnia 16 lipca 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1291), obowiązującym od dnia 1 stycznia 2021 r. W projekcie określono zakres problematyki uwzględnianej przy opracowywaniu pytań Lekarskiego Egzaminu Weryfikacyjnego (LEW) i Lekarsko-Dentystycznego Egzaminu Weryfikacyjnego (LDEW), tryb powoływania członków Komisji Egzaminacyjnej oraz Zespołów Egzaminacyjnych przeprowadzających te egzaminy, a także sposób i tryb ich przeprowadzenia i opłaty za zgłoszenie do egzaminu. W załącznikach do rozporządzenia zamieszczono wzory oświadczenia dla członków Zespołów Egzaminacyjnych oraz świadectwa wydawanego po złożeniu ww. egzaminów. Planuje się, że tematyka pytań egzaminacyjnych LEW/LDEW będzie uwzględniała wiedzę w zakresie zagadnień objętych programem jednolitych studiów magisterskich na kierunku odpowiednio lekarskim i lekarsko-dentystycznym. W odniesieniu do LEW wskazano następujące dziedziny, w których będą układane pytania: choroby wewnętrzne z medycyną rodzinną; pediatria z neonatologią; chirurgia ogólna z chirurgią urazową; położnictwo i ginekologia; medycyna ratunkowa i intensywna terapia; psychiatria. Z kolei zakres tematyczny pytań do LDEW ma objąć następujące dziedziny: stomatologia zachowawcza; chirurgia stomatologiczna wraz z chirurgią twarzowo-szczękową; protetyka stomatologiczna; ortodoncja; stomatologia dziecięca; periodontologia. Wykaz tych dziedzin został ustalony w oparciu o konsultacje przeprowadzone z Konferencją Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych i tak skonstruowany, by LEW/LDEW sprawdzały wiedzę, którą powinien wykazać się absolwent kierunku lekarskiego/lekarsko-dentystycznego polskiej uczelni medycznej. W projekcie opisano zasady powoływania Komisji Egzaminacyjnej, a w szczególności zadania Centrum Egzaminów Medycznych (CEM) związane z pozyskaniem kandydatów do tej Komisji. CEM będzie zwracało się do podmiotów, o których mowa w art. 6d ust. 1 oraz 6d ust. 2 ustawy o wskazanie kandydatów.	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 341)**

	W przedłożeniu planuje się też określić zasady współpracy CEM z właściwymi wojewodami. Będzie ona polegała m.in. na wspomaganiu CEM we wskazaniu sal egzaminacyjnych przeznaczonych do przeprowadzenia LEW i LDEW i ich przygotowaniu na dany egzamin, a także na przechowywaniu i przygotowaniu materiałów biurowych niezbędnych do przeprowadzenia LEW albo LDEW. Szczegóły dotyczące współpracy określi porozumienie zawierane przez dyrektora CEM z poszczególnymi wojewodami. W projekcie opisano szczegółowo procedury związane z przebiegiem egzaminu i jego unieważnieniem. Określono też wartość opłaty za zgłoszenie do tego egzaminu, która wynosi 650 zł, a także wartość wynagrodzenia dla przewodniczącego i członków Zespołu Egzaminacyjnego. Odpowiednio wynagrodzenia te wyniosą 500 i 300 zł. Opisano też szczegółowe procedury stosowane przy wydawaniu odpisów i duplikatów świadectw oraz ich wymiany. Postępowanie będzie wszczynane na wniosek osoby zainteresowanej. Odpis świadectwa będzie wydawany jako dodatkowy egzemplarz świadectwa, a duplikat będzie wydawany w przypadku uszkodzenia, zgubienia, zniszczenia lub innej utraty świadectwa. Z kolei wymiana będzie następować w przypadku ujawnienia przez zdającego błędu na świadectwie. Jednakże wymiana taka nie będzie dokonana, jeżeli na świadectwie CEM nie stwierdzi błędu. Wówczas świadectwo, które nie zawiera błędu, będzie zwracane wnioskodawcy. Czynności związane z tymi procedurami będą realizowane w terminie 30 dni od otrzymania kompletnego wniosku wraz z niezbędnymi załącznikami (tj. dokumentem potwierdzającym uiszczenie opłaty za te czynności).	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie informacji zawartych w Krajowej Bazie Urządzeń Radiologicznych http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210001959&SessionID=5A415AF3058907B293983BA7688293FDE837FB96 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12341754	Potrzeba zapewnienia bieżącego dostępu do informacji umożliwiających ustalenie jednostki ochrony zdrowia, w której znajduje się dane urządzenie radiologiczne, a także urządzeń radiologicznych znajdujących się w danej jednostce ochrony zdrowia oraz możliwości udostępniania informacji dotyczących liczby urządzeń radiologicznych z podziałem na rodzaje urządzeń dla całego kraju według stanu na koniec poprzedniego roku kalendarzowego. Projektowane rozporządzenie zastąpi akt wykonawczy obowiązujący obecnie w powyższym zakresie, tj. rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 marca 2008 r. w sprawie bazy danych urządzeń radiologicznych (Dz. U. poz. 366), które zostało utrzymane w mocy do dnia 23 września 2021 r. zgodnie z art. 37 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 13 czerwca 2019 r. o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej (Dz. U. poz. 1593 oraz z 2020 r. poz. 284). Powyższą kwestię można rozwiązać jedynie przez działanie legislacyjne polegające na wydaniu nowego aktu wykonawczego, dzięki któremu będzie możliwa bieżąca aktualizacja informacji o urządzeniach radiologicznych umożliwiająca dokonywanie analiz i zwiększenie skuteczności kontroli podmiotów leczniczych wykorzystujących promieniowanie jonizujące w celach medycznych. Oczekiwanym efektem projektowanego rozporządzenia będzie posiadanie pełnej informacji o urządzeniach radiologicznych umożliwiające dokonywanie analiz i zwiększenie skuteczności kontroli podmiotów leczniczych wykorzystujących promieniowanie jonizujące.	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 1959)**

Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz.U.2020.2345)- wejście w życie 1 stycznia 2021r. https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200002345	Nowelizacja zapewnia elektronizację składania wniosków. Opinia o Celowości Inwestycji będzie ważna przez 3 lata od dnia wydania, a nie jak dotychczas, bezterminowo. Nowelizacja wprowadza nowe czynniki ubiegania się o OCI. Nie będzie konieczności ubiegania się o Ocenę Celowości Inwestycji w przypadku wprowadzenia jedynie drobnych zmian o wartości do 2 mln zł. W przypadku inwestycji o wartości przekraczającej 50 mln zł przed wydaniem OCI będzie potrzebna dodatkowa ocena Komisji Oceny Wniosków Inwestycyjnych, działającej przy ministrze zdrowia. Będzie się ona składała z przedstawicieli ministerstw – finansów, rozwoju regionalnego i zdrowia oraz z osób wskazanych przez prezesa NFZ oraz szefa KPRM. Pozytywna ocena inwestycji będzie warunkiem uzyskania kontraktu z Narodowym Funduszem Zdrowia.	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2020 poz. 2345)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie skierowań wystawianych w postaci elektronicznej w Systemie Informacji Medycznej https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200002414 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12341753/katalog/12751971#12751971	Projekt rozporządzenia wyłącza z katalogu ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych finansowanych ze środków publicznych, dla których skierowania są wystawiane w postaci elektronicznej w Systemie Informacji Medycznej, zwanego dalej „SIM”, poradę specjalistyczną – logopedia. Projekt rozporządzenia wydawany na podstawie art. 59aa ust. 2 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.) nowelizuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 kwietnia 2019 r. w sprawie skierowań wystawianych w postaci elektronicznej w Systemie Informacji Medycznej (Dz. U. poz. 711) przez dookreślenie, iż do wykazu świadczeń opieki zdrowotnej, dla których skierowania są wystawiane w postaci elektronicznej w SIM należą ambulatoryjne świadczenia specjalistyczne finansowane ze środków publicznych, z wyłączeniem porady specjalistycznej – logopedia, pomimo, iż mieści się ona w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357, z późn. zm.). Powyższe ma miejsce z uwagi na dążenie ustawodawcy do utrzymania możliwości realizacji skierowań z zakresu porady specjalistycznej – logopedii, przez osoby fizyczne niewykonujące działalności leczniczej, a tym samym niezarejestrowanych w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą, od której to rejestracji jest uzależniona możliwość realizacji e-skierowań wystawianych w SIM.	**ogłoszono (Dz.U. 2020 poz. 2414)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego	W związku z epidemią COVID-19, świadczeniodawcy zaangażowani w leczenie pacjentów zakażonych wirusem SARS-CoV2 odnotowują problemy operacyjne związane z deficytem kadry lekarskiej oraz pielęgniarskiej dedykowanej zwalczaniu epidemii. W związku z ograniczeniami wynikającymi z wymogów określonych w rozporządzeniu w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, część potencjału wykonawczego świadczeniodawców nie może być w świetle obowiązujących	**ogłoszony** **(Dz.U. 2020 poz. 2375)**

https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200002375 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12341700/katalog/12751792#12751792	przepisów wykorzystana do zabezpieczenia potrzeb systemu opieki zdrowotnej związanych ze zwalczaniem epidemii. W projekcie proponuje się przedłużenie zwolnienia świadczeniodawców udzielających świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego w trybie hospitalizacji z obowiązku zapewnienia kadry lekarsko-pielęgniarskiej zgodnie z wymaganiami określonymi w załączniku nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 2295, z późn. zm.). Decyzja co do obsady lekarsko-pielęgniarskiej oddziałów szpitalnych realizujących poszczególne zakresy świadczeń będzie spoczywać na kierowniku podmiotu leczniczego, który w oparciu o aktualną analizę potrzeb operacyjnych szpitala będzie podejmował decyzję o przesunięciu niezbędnych zasobów kadrowych w obszary o największych deficytach personalnych. Powyższe ma na celu uwolnienie potencjału wykonawczego świadczeniodawców wynikającego z m.in. z ograniczenia realizacji części świadczeń zdrowotnych, zgodnie z zaleceniem Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, do zwalczania epidemii wirusa SARS–CoV–2. Swoboda zarządzania personelem medycznym zostanie ograniczona przez obowiązek zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentów przebywających na oddziałach szpitalnych, w szczególności ich stanu zdrowotnego oraz liczby.	
Projekt rozporządzenia Rady Ministrów w sprawie Narodowego Programu Zdrowia na lata 2021-2025 https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000642 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12341659	Sytuacja zdrowotna w Rzeczypospolitej Polskiej i jej uwarunkowania w okresie realizacji Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020 ulegały 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. Nieustającym wyzwaniem pozostaje dalsze usprawnianie i koordynacja licznych działań instytucji publicznych, organizacji pozarządowych oraz sektora prywatnego podejmowanych na rzecz zdrowia oraz kształtowania środowisk sprzyjających zdrowiu. Niewątpliwym wyzwaniem dla zdrowia publicznego – zarówno w Rzeczypospolitej Polskiej jak również w Europie i na świecie – jest pandemia COVID-19. Administracja centralna, ale również samorządowa, w ostatnich miesiącach podejmowała działania mające na celu ograniczenie liczby zachorowań na COVID-19 oraz ograniczenie ich negatywnych skutków zdrowotnych. Realizacja bieżących działań z zakresu zdrowia publicznego na skutek panującej epidemii została spowolniona. Zauważyć także należy, że nieznane będą długofalowe skutki szerzenia się pandemii w zakresie gospodarki, zmian w dotychczasowych zachowaniach ludzi, w szczególności dotyczących aktywności fizycznej, higieny, modeli pracy, rekreacji. Biorąc pod uwagę stałe ryzyko transgranicznych zagrożeń dla zdrowia, w projekcie rozporządzenia nie wskazywano wprost odniesień do pandemii, gdyż w ocenie projektodawcy byłoby to ograniczające. Niemniej jednak pandemia i jej wpływ na zdrowie publiczne będą elementem prac w ramach celów operacyjnych, ze szczególnym uwzględnieniem w celu 1, 2, 3 i 4. Przed zdrowiem publicznym w kraju stają nowe, od dawna nieobecne i do niedawna odległe, wyzwania.	**ogłoszono- akt jednorazowy** **(Dz.U. 2021 poz. 642)**

	Niezależnie od nowych uwarunkowań wynikających z pandemii COVID-19, biorąc pod uwagę dane wieloletnie, umieralność i przeciętna długość życia 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. Jak pokazują zagraniczne badania naukowe, 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. Istotą interwencji w obszarze zdrowia publicznego jest ich systematyczność, stałość i powtarzalność – jedynie konsekwencja działań w perspektywie wieloletniej, jest gwarantem osiągnięcia zakładanych zmian zdrowotnych. Projekt rozporządzenia Rady Ministrów w sprawie Narodowego Programu Zdrowia na lata 2021-2025 stanowi realizację upoważnienia zawartego w art. 9 ustawy z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym (Dz. U. z 2019 r. poz. 2365, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”. Biorąc pod uwagę, że art. 9 ust. 3 ustawy stanowi, że Narodowy Program Zdrowia, dalej „NPZ”, sporządza się na okres nie krótszy niż 5 lat, długofalową specyfikę zdrowia publicznego oraz konieczność konsekwentnych i niezakłócanych działań, proponuje się 5-letni okres obowiązywania NPZ. Bazując na doświadczeniach w realizacji NPZ w poprzednich latach przeprowadzono rewizję zadań w celu uzyskania większej przejrzystości, w katalogu zadań uwzględniono zmiany instytucjonalne oraz uzupełniono bądź zmieniono wskazanych w zadaniach realizatorów. Tam, gdzie było to niezbędne, na bazie doświadczeń z dotychczasowej realizacji, uproszczono i usystematyzowano treść niektórych zadań, tak by zmniejszyć ryzyko wystąpienia problemów interpretacyjnych. Ponadto, zaproponowane zostały nowe zadania odpowiadające zdiagnozowanym potrzebom. Zadania, które w latach 2016-2020 nie były realizowane bądź cieszyły się znikomym zainteresowaniem ze strony instytucji publicznych realizujących NPZ nie zostały w projekcie uwzględnione. Wprowadzone zostały zmiany w zakresie sposobu koordynacji realizacji NPZ i przyjętych mechanizmów zarządczych. Zaproponowany został, jako integralna część NPZ, katalog zadań z zakresu zapobiegania zachowaniom samobójczym, który przygotowany został przez zespół roboczy Rady do spraw zdrowia publicznego, o której mowa w art. 6 ustawy. To kompleksowy katalog zadań odnoszących się nie tylko do profilaktyki samobójstw, ale także kryzysów psychicznych we wszystkich grupach wiekowych.	
Projekt rozporządzenia Rady Ministrów w sprawie nadania Narodowemu Instytutowi Zdrowia Publicznego – Państwowemu Zakładowi Higieny w Warszawie	Ustawa z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1383) przewiduje możliwość nadania instytutowi badawczemu statusu państwowego instytutu badawczego, a tym samym prawo do uzyskania dotacji celowej na finansowanie zleconych zadań zdefiniowanych w art. 22 ustawy, w tym mających na celu zapewnienie bezpieczeństwa publicznego oraz poprawy jakości życia	**ogłoszono** **Dz.U. 2021 poz. 1142**

statusu państwowego instytutu badawczego http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210001142 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12341653	obywateli, dotyczących ochrony zdrowia, ochrony środowiska oraz monitoringu i zapobiegania skutkom zjawisk i wydarzeń mogących stwarzać zagrożenie publiczne. Projekt rozporządzenia wyznacza instytut badawczy właściwy do realizacji badań, wdrożeń i stosowania w praktyce wiedzy w zakresie właściwym ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w obszarze: nadzoru epidemiologicznego nad chorobami zakaźnymi, bezpieczeństwa zdrowotnego środowiska, żywności i wody oraz zagadnień związanych ze zdrowiem publicznym w Rzeczypospolitej Polskiej. Nadanie Narodowemu Instytutowi Zdrowia Publicznego – Państwowemu Zakładowi Higieny w Warszawie (NIZP-PZH) statusu państwowego instytutu badawczego (PIB) pozwoli na wskazanie jednostki odpowiedzialnej za realizowanie zadań merytorycznych w ww. obszarach wynikających w szczególności ze zobowiązań Rzeczypospolitej Polskiej jako kraju członkowskiego Unii Europejskiej oraz członkostwa w Organizacji Narodów Zjednoczonych, w zakresie podległym Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), jak również w odniesieniu do wymogów krajowych przepisów i regulacji. Udział w pracach wspomnianych gremiów międzynarodowych wymaga wysokiego poziomu fachowości, dostarczania danych i informacji opracowanych zgodnie z wymogami przyjętymi dla badań naukowych, a tym samym jest konieczne zabezpieczenie odpowiedniego zaplecza kadrowego, laboratoryjnego i analitycznego, zapewniającego ministrowi właściwemu do spraw zdrowia zdolność wywiązania się z tych zadań. Nadanie NIZP-PZH statusu PIB umożliwi również zabezpieczenie stabilnego finansowania badań i analiz mających na celu pozyskanie rzetelnych danych i informacji wymaganych szczegółowymi regulacjami oraz wytycznymi: Komisji Europejskiej, Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC), Europejskiej Agencji ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) oraz poszczególnych programów wdrażanych przez WHO. Status PIB ułatwi współpracę z krajowymi instytucjami (Zakład Ubezpieczeń Społecznych, Narodowy Fundusz Zdrowia, Główna Inspekcja Sanitarna, Państwowa Inspekcja Sanitarna, Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi, Ministerstwo Edukacji i Nauki) oraz samorządem terytorialnym gromadzącymi dane i informacje, które po poddaniu analizie, będą wykorzystane na potrzeby krajowe, a w części również przekazywane na poziom międzynarodowy. Dotychczas część spośród ww. zadań było realizowane przez NIZP-PZH w ramach środków własnych (np. do 2015 r. udział w programach WHO w zakresie eradykacji polio, eliminacji odry i różyczki) lub w ramach odrębnych umów zawartych z Ministerstwem Zdrowia, w tym ze środków Narodowego Programu Zdrowia. Badania naukowe mające na celu pozyskanie danych i informacji nie gromadzonych w ramach rutynowych działań Państwowej Inspekcji Sanitarnej były wykonywane w ramach projektów badawczych finansowanych m. in. przez Narodowe Centrum Nauki. Utrzymanie laboratorium BSL-3 przystosowanego do badania wysoce niebezpiecznych patogenów (w tym: wąglik, dżuma, EBOV) współfinansował minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki w ramach dotacji celowej na specjalistyczne urządzenie badawcze. Wspomniane wyżej działania są kosztochłonne, wymagają utrzymania przeszkolonego personelu fachowego o potwierdzonych kompetencjach (przez udział w zewnętrznych programach oceny jakości, np. w ramach identyfikacji wysoce niebezpiecznych	

	patogenów w programach EQUADeBa, EMERGE i SHARP finansowanych przez DG Sanco i CHAFEA) oraz zaawansowanej aparatury badawczej, co składa się na niezwykle wysoki koszt pozostawania w gotowości do świadczenia unikatowych badań diagnostycznych, a tym samym wymaga zapewnienia stałego finansowania. Ustawa z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych nakłada na instytuty badawcze obowiązek gospodarowania mieniem zgodnie z zasadami gospodarności i oszczędności, tym samym realizacja ww. zadań na rzecz Ministerstwa Zdrowia bez odpowiednich umów zapewniających finansowanie może być traktowana jako naruszenie tej zasady. W odrębnych regulacjach są zawarte zadania przypisane ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, które powinien realizować z budżetu z części pozostającej w jego dyspozycji. Przykładem jest art. 9 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1845, z późn. zm.), dotyczący weryfikacji wyników badań laboratoryjnych dla celów nadzoru epidemiologicznego, gdzie koszt weryfikacji, w tym koszty transportu wyizolowanego biologicznego czynnika chorobotwórczego lub innego materiału do badań, są finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia. Z kolei regulacja zawarta w decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2018/945 z dnia 22 czerwca 2018 r. w sprawie chorób zakaźnych i powiązanych szczególnych problemów zdrowotnych, które mają być objęte nadzorem epidemiologicznym, a także odpowiednich definicji przypadków (Dz. Urz. UE L 170 z 22.06.2018, str. 1), definiujący zakres jednostek chorobowych, ich definicje i zakres wymaganych badań laboratoryjnych, nakłada w praktyce na kraje członkowskie konieczność zapewnienia rzetelnych danych i ich przekazanie do ECDC, działanie obecnie realizowane przez NIZP-PZH w ramach umowy z Ministerstwem Zdrowia finansowanej ze środków Narodowego Programu Zdrowia. Przytoczone powyżej przykłady rozproszenia zadań o charakterze badawczym i analitycznym, za których terminową realizację odpowiada Ministerstwo Zdrowia, uzasadniają wyznaczenie NIZP-PZH jako instytutu badawczego właściwego do realizacji badań, wdrożeń i stosowania w praktyce wiedzy w zakresie właściwym ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w obszarze: nadzoru epidemiologicznego nad chorobami zakaźnymi, bezpieczeństwa zdrowotnego środowiska, żywności i wody oraz zagadnień związanych ze zdrowiem publicznym w Rzeczypospolitej Polskiej.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200002350 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12341605/katalog/12750460#12750460	Zmiana rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. poz. 666 i 1981), zwanego dalej „rozporządzeniem”, wynika z konieczności dostosowania obowiązujących przepisów regulujących kwestie związane z dokumentacją medyczną, do przyjętego przez Rząd Narodowego Programu Szczepień przeciwko COVID-19. Zakresem tej dokumentacji planuje się objęcie skierowania na szczepienie przeciwko COVID-19 i Karty Szczepień. Rozporządzenie określa skierowanie na szczepienie przeciwko COVID-19 oraz Kartę Szczepień jako nowe rodzaje dokumentacji	**Ogłoszony** **(Dz.U. 2020 poz. 2350)**

	medycznej z jednoczesnym uwzględnieniem zakresu zawieranych przez ten dokument informacji. Skierowanie na szczepienie przeciwko COVID-19 oraz Karta Szczepień stanowić będą kolejny rodzaj elektronicznej dokumentacji medycznej, obok istniejących już m. in. e-recept i e-skierowań, stanowiący istotny krok w digitalizacji dokumentacji medycznej, umożliwiając pacjentom m.in. pozyskiwanie zaświadczeń o wykonanych szczepieniach za pośrednictwem Internetowego Konta Pacjenta. W odniesieniu do skierowania na szczepienie przeciwko COVID-19 określono zakres informacji, jakie zawierać będzie skierowanie na szczepienie (§1 pkt 2 projektu rozporządzenia). Zgodnie z projektem rozporządzenia skierowanie to będzie zawierać numer identyfikujący skierowanie, datę wystawienia skierowania, oznaczenie podmiotu wystawiającego skierowanie (zgodnie z § 10 pkt 1 rozporządzenia), oznaczenie osoby kierowanej na szczepienie (zgodnie z § 10 pkt 2 rozporządzenia), oznaczenie osoby kierującej na szczepienie (zgodnie z § 10 pkt 3 lit. a-d rozporządzenia), rozpoznanie oraz kod procedury medycznej według Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych Rewizja Dziewiąta, w polskiej wersji uznanej przez Narodowy Fundusz Zdrowia za obowiązującą, wskazujące na potrzebę szczepienia przeciwko COVID-19, a także inne informacje lub dane w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia szczepienia. Skierowanie na szczepienie będzie ważne przez okres 60 dni od dnia jego wystawienia. Karta Szczepień umożliwi dokonywanie wpisów zarówno szczepień bieżących (planowo od miesiąca stycznia 2021 r.), jak również szczepień historycznych (uruchomienie tej funkcjonalności planowane jest do końca 2021 r.). Skierowanie na szczepienie wystawiane będzie w postaci elektronicznej przez system, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 702, z późn. zm.) lub przez lekarza za pośrednictwem tego systemu. Określono zakres informacji, jakie zawierać będzie Karta Szczepień (§ 1 pkt 2 projektu rozporządzenia). Dane te obejmować będą oznaczenie pacjenta (zgodnie § 10 pkt 2 rozporządzenia), informacje o przeprowadzeniu lekarskiego badania kwalifikacyjnego, dane dotyczące szczepienia, informacje o podawanej szczepionce, oznaczenie podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych (zgodnie z § 10 pkt 1 rozporządzenia), oznaczenie osoby kwalifikującej do szczepienia oraz przeprowadzającej szczepienie (zgodnie z § 10 pkt 3 lit. a-d rozporządzenia), informacje dotyczące stanu zdrowia, w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia szczepienia (zgodnie z § 10 pkt 4 rozporządzenia) oraz podpisy osób dokonujących wpisu. Wpisu do Karty Szczepień będą dokonywać osoby przeprowadzające lekarskie badania kwalifikacyjne lub przeprowadzające szczepienia ochronne, o których mowa w ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1845). Wpisy w Karcie Szczepień dokonywane będą w okresie nie przekraczającym 24 godzin od momentu przeprowadzenia odpowiednio badania lub szczepienia. Karta Szczepień prowadzona będzie w postaci elektronicznej, w systemie, o którym mowa w art. 7	

	ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, tj. w Elektronicznej Platformie Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych.	
Projekt rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów w sprawie przeniesienia planowanych wydatków budżetowych na rok 2020 https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200002280 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12341454	Rozporządzenie określa przeniesienie planowanych wydatków budżetowych na rok 2020 między działami i rozdziałami w ramach części 85/12 – województwo małopolskie. Zgodnie z projektowanym rozporządzeniem przenosi się planowane wydatki budżetu państwa w ramach części 85/12 – województwo małopolskie z działu 600 – Transport i łączność z rozdziału 60003 – Krajowe pasażerskie przewozy autobusowe, w kwocie 5 000 000 zł (słownie: pięć milionów złotych), do działu 851 – Ochrona zdrowia do rozdziału 85195 – Pozostała działalność. Przeniesienie powyższych wydatków budżetowych ma na celu finansowanie zadań związanych ze zwalczaniem, zapobieganiem rozprzestrzenianiu się, profilaktyką oraz zwalczaniem skutków choroby zakaźnej wywołanej wirusem SARS-CoV-2, zwanej „COVID-19”. Przenoszona kwota przeznaczona zostanie na sfinansowanie kosztów decyzji o skierowaniu lekarzy, pielęgniarek i ratowników medycznych do pracy przy zwalczaniu epidemii wywołanej COVID-19.	**Ogłoszony (Dz.U. 2020 poz. 2280)**
Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wydawania zgody na uzyskanie świadczeń opieki zdrowotnej poza granicami kraju oraz pokrycie kosztów transportu https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12341401/katalog/12748485#12748485 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12341401	Projektowane rozporządzenie dostosowuje przepisy wykonawcze określające tryb wydawania zgody na uzyskanie świadczeń opieki zdrowotnej poza granicami kraju oraz pokrycie kosztów transportu do zmienionych przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”. Projekt rozporządzenia był poprzedzony rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 4 listopada 2014 r. w sprawie wydawania zgody na uzyskanie świadczeń opieki zdrowotnej poza granicami kraju oraz pokrycie kosztów transportu (Dz. U. poz. 1551). Projektowane rozporządzenie zasadniczo powtarza rozwiązania zawarte w ww. rozporządzeniu z dnia 4 listopada 2014 r. W podstawowej części rozporządzenia, poza wprowadzeniem oczywistych dostosowań, polegających na zmianie organu właściwego do rozpatrywania wniosków opartych na przepisach art. 42f i art. 42i ustawy o świadczeniach oraz usunięciu wymogu załączania ww. pisemnej informacji od świadczeniodawcy, które wynikają wprost ze znowelizowanych przepisów ustawy, dodatkowo wprowadzono następujące zmiany: - uzupełniono przepis § 1 pkt 1 lit. a o wskazanie obok państw członkowskich Unii Europejskiej również państwa będące stronami umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym (zgodnie z aktualnym brzmieniem art. 42b ust. 9 ustawy o świadczeniach), - rozszerzono przepisy przewidujące dokonywanie przez Fundusz uzgodnień z zagranicznym podmiotem udzielającym świadczeń zdrowotnych, dotyczących w szczególności wstępnych kosztów udzielenia świadczeń objętych wnioskiem oraz kosztów transportu do miejsca udzielenia świadczeń (§ 5 ust. 3 i § 6 ust. 2),	**ogłoszono** **(Dz.U.2021 poz.511)**

	- usunięto przepis zawarty w § 8 ust. 6 poprzedniego rozporządzenia, zgodnie z którym w przypadku wydania zgody na pokrycie kosztów transportu do miejsca leczenia lub zamieszkania w kraju Prezes Funduszu obowiązany był niezwłocznie przesłać kopię tej zgody do oddziału Funduszu, - wydłużono termin przewidziany na wydanie decyzji w sprawie zgody na pokrycie kosztów transportu z 1 do 3 dni, on dnia otrzymania potwierdzenia od zagranicznej placówki medycznej, że stan zdrowia wnioskodawcy wymaga zastosowania określonego środka transportu, - dodano przepis umożliwiający dokonanie zwrotu kosztów świadczeń udzielonych za granicą na rachunek wskazany przez wnioskodawcę - w przypadku gdy wnioskodawca sam pokrył koszty leczenia lub badań diagnostycznych podlegające zwrotowi. We wzorach wniosków wprowadzono liczne doprecyzowania i modyfikacje, w tym zmierzające do uproszczenia procedury zarówno dla wnioskodawców jak i dla lekarzy opiniujących wnioski. W szczególności: - doprecyzowano tytuły wniosków, - zrezygnowano z obowiązku uzasadniania przez wnioskodawcę żądania przesłania wniosku do konsultanta wojewódzkiego, - ograniczono zakres informacji wymaganych w częściach wniosków wypełnianych przez lekarzy, w odniesieniu do informacji będących w posiadaniu Funduszu lub zawartych w innej części wniosku, - we wzorze wniosku o wydanie zgody na podstawie art. 42f lub art. 42i ustawy o świadczeniach dodano rubrykę zawierającą oświadczenie wnioskodawcy dot. wpisania na listę oczekujących, przewidziane w art. 42i ust. 5 pkt 1 tej ustawy, - we wszystkich wzorach wniosków dodano pole przewidziane na podpis elektroniczny.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000543 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12341400	Celem projektowanego rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357, z późn. zm.) jest zwiększenie dostępności do świadczeń gwarantowanych, które dotychczas nie były dostępne dla pacjentów w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS), a mają znaczenie dla poprawy zdrowia pacjentów. Przedmiotowe zmiany powinny również przyczynić się do zmniejszenia liczby niezasadnych hospitalizacji wynikających z braku odpowiednich świadczeń w AOS. Obecnie badania endoskopowe (gastroskopia i kolonoskopia) wykonywane są bez znieczulenia w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej albo w znieczuleniu w warunkach leczenia szpitalnego, wtedy gdy istnieją wskazania do hospitalizacji. Wprowadzenie diagnostycznych procedur endoskopowych w znieczuleniu umożliwi realizację przedmiotowych procedur w warunkach ambulatoryjnych w atmosferze komfortu oraz przy zapewnieniu bezpieczeństwa pacjenta.	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 543)**

	Ponadto rozporządzenie implementuje do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej dwie procedury medyczne z obszaru diagnostyki hematologicznej: biopsję aspiracyjną szpiku kostnego oraz trepanobiopsję szpiku kostnego. Obecnie przedmiotowe procedury realizowane są w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, co skutkuje koniecznością hospitalizacji pacjentów korzystających z tych świadczeń. Wprowadzenie nowych procedur z obszaru diagnostyki hematologicznej umożliwi realizację podstawowej diagnostyki hematologicznej w ramach AOS. Projektowane rozporządzenie wprowadza również do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS nowe świadczenia dedykowane chorym na hemofilię i inne pokrewne skazy krwotoczne. Obecnie zarówno diagnostyka jak i ocena stanu zdrowia pacjentów z hemofilią oraz innymi pokrewnymi skazami krwotocznymi prowadzona jest w ramach leczenia szpitalnego, co ma bezpośredni związek z brakiem dedykowanych świadczeń w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Wprowadzenie nowych świadczeń dedykowanych chorym na hemofilię i inne pokrewne skazy krwotoczne zapewni pacjentom kompleksową diagnostykę oraz ciągłość i jakość opieki. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej wprowadza się następujące zmiany: 1) do wykazu świadczeń gwarantowanych dodaje się wybrane diagnostyczne procedury endoskopowe przewodu pokarmowego realizowane w znieczuleniu; 2) do wykazu świadczeń gwarantowanych dodaje się nowe procedury diagnostyczne z obszaru diagnostyki hematologicznej; 3) wyodrębnia się nowe świadczenia dedykowane chorym na hemofilię i inne pokrewne skazy krwotoczne wraz z opisem warunków ich realizacji przy jednoczesnym dodaniu nowych procedur diagnostycznych do wykazu świadczeń gwarantowanych. Proponowane zmiany polegające na wprowadzeniu wybranych procedur endoskopowych w znieczuleniu korespondują z kierunkiem przyjętym w medycynie, zgodnie z którym ból i lęk towarzyszący badaniom diagnostycznym winien być eliminowany. W sytuacji gdy nie ma wskazań medycznych do hospitalizacji pacjenta, zastosowanie znieczulenia w warunkach ambulatoryjnych pozbawia pacjenta negatywnych doznań i ułatwia lub umożliwia przeprowadzenie badania endoskopowego na odpowiednio wysokim poziomie. Wprowadzenie nowych procedur z obszaru diagnostyki hematologicznej umożliwi realizację podstawowej diagnostyki hematologicznej w ramach AOS. Diagnostyką w ramach AOS objęci zostaną wszyscy pacjenci z podejrzeniem chorób hematologicznych zakwalifikowani do diagnostyki w warunkach ambulatoryjnych, a także pacjenci w trakcie leczenia lub obserwacji, u których konieczne jest wykonanie przedmiotowych badań. Natomiast w przypadku pacjentów będących w trakcie radykalnego leczenia, najczęściej z agresywnymi nowotworami układu krwiotwórczego i chłonnego,	

	udzielanie świadczeń realizowane będzie w ramach leczenia szpitalnego. Wprowadzenie nowych świadczeń dedykowanych chorym na hemofilię i inne pokrewne skazy krwotoczne w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej powinno spowodować zwiększenie dostępności do tego rodzaju świadczeń. Przedmiotowe zmiany przyczynią się do zapewnienia wysokiej jakości udzielanych świadczeń oraz ciągłości opieki nad świadczeniobiorcą ze skazą krwotoczną, a przez to efektywności wydatkowania środków publicznych przeznaczanych na ten cel.	
Rozporządzanie Ministra Zdrowia w sprawie wysokości opłat za złożenie wniosków w zakresie refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub za ich uzupełnienie. http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000138 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12341312	W związku z wejściem w życie z dniem 26 listopada 2020 r. ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. poz. 1875), wprowadzającej zmiany do ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zwanej dalej „ustawą o refundacji", polegające m.in. na wprowadzeniu dwóch nowych rodzajów wniosków, tj.: o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej i o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności oraz częściowo – zmodyfikowanie opłat za złożenie wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 ustawy o refundacji, aby dostosować ich wysokość do wysokości kosztów, które Minister Zdrowia ma brać pod uwagę zgodnie w upoważnieniem ustawowym sformułowanym w art. 32 ust. 3 ustawy o refundacji. Przez blisko 9 lat obowiązywania obecnych wysokości opłat przestały już one odpowiadać obecnym realiom ekonomicznym. Rekomendowanym rozwiązaniem jest wprowadzenie regulacji, która określi wysokość opłat za złożenie nowych rodzajów wniosków w przedmiocie refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub za ich uzupełnienie oraz dostosowanie wysokości dotychczas obowiązujących opłat. Jedynym narzędziem umożliwiającym realizację celu projektowanej regulacji, jest podjęcie inicjatywy legislacyjnej. Nie jest możliwe uzyskanie oczekiwanego skutku przez działania pozalegislacyjne, gdyż wysokość aktualnie obowiązujących opłat wynika z już obowiązujących przepisów prawa. Upoważnienie ustawowe zawarte w art. 32 ust. 3 ustawy o refundacji stanowi podstawę do wydania przez Ministra Zdrowia rozporządzenia w sprawie wysokości opłat za złożenie wniosków w zakresie refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub za ich uzupełnienie, którego dotyczy niniejsza Ocena Skutków Regulacji.	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 138)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych warunków organizacyjnych i technicznych, które powinny spełniać aplikacje mobilne służące do przesyłania danych zawartych w	Projekt rozporządzenia określa szczegółowe warunki organizacyjne i techniczne, które powinny spełniać aplikacje mobilne służące do przesyłania danych dotyczących informacji o wystawionej recepcie oraz sposób wymiany informacji w postaci elektronicznej między Internetowym Kontem Pacjenta, o którym mowa w art. 7a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2020 poz. 2330)**

informacji o wystawionej recepcie oraz sposobu wymiany informacji w postaci elektronicznej między Internetowym Kontem Pacjenta i aplikacjami mobilnymi http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200002330 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12341303/katalog/12747553#12747553	U. z 2020 r. poz. 702, z późn. zm.), zwanym dalej „IKP", i aplikacjami mobilnymi, mając na uwadze konieczność zapewnienia szybkiego i bezpiecznego dostępu użytkowników aplikacji mobilnych do informacji o wystawionej recepcie oraz bezpieczeństwa danych przetwarzanych w aplikacjach mobilnych użytkowanych przez pacjenta. Projekt rozporządzenia wydawany na podstawie art. 96b ust. 2e ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne określa szczegółowe warunki organizacyjne i techniczne, które powinny spełniać aplikacje mobilne służące do przesyłania danych dotyczących informacji o wystawionej recepcie zawierającą, oraz sposób wymiany informacji w postaci elektronicznej między IKP i aplikacjami mobilnymi, mając na uwadze konieczność zapewnienia szybkiego i bezpiecznego dostępu użytkowników aplikacji mobilnych do informacji o wystawionej recepcie oraz bezpieczeństwa danych przetwarzanych w aplikacjach mobilnych użytkowanych przez pacjenta. Informację o wystawionej recepcie IKP może przekazać przede wszystkim wyłącznie do aplikacji mobilnej obsługiwanej przez systemy przyłączone do węzła krajowego, tj. przez dostawców tożsamości (systemy identyfikacji elektronicznej, w których wydawane są środki identyfikacji elektronicznej) oraz przez systemy teleinformatyczne, w których udostępniane są usługi on-line. Co istotne, aby pacjent mógł korzystać z aplikacji mobilnej informującej go o wystawieniu recepty, aplikacja ta musi spełniać szereg warunków organizacyjnych i technicznych określonych m.in. w przepisach wydanych na podstawie art. 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 346, z późn. zm.) oraz w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 4.05.2016, str. 1, z późn. zm.). Podłączenie aplikacji mobilnej do IKP będzie następować po potwierdzeniu przez Centrum e-Zdrowia spełnienia przez system teleinformatyczny obsługujący tę aplikację wskazanych w projekcie rozporządzenia wymagań.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie szkodliwych czynników biologicznych dla zdrowia w środowisku pracy oraz ochrony zdrowia pracowników zawodowo narażonych na te czynniki http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200002234&SessionID=DEBC632B66FCC492AF85CAE724B872C180036A64	Konieczność wdrożenia następujących dyrektyw: 1)dyrektywy Komisji (UE) 2019/1833 z dnia 24 października 2019 r. zmieniającej załączniki I, III, V i VI do dyrektywy 2000/54/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do dostosowań wyłącznie technicznych (Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, s. 54, z późn. zm.), zwanej dalej „dyrektywą 2019/1833"; 2)dyrektywy Komisji (UE) 2020/739 z dnia 3 czerwca 2020 r. zmieniającej załącznik III do dyrektywy 2000/54/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do włączenia SARS-CoV-2 do wykazu czynników biologicznych o znanej zakaźności dla ludzi oraz	**Ogłoszony** **(Dz.U. 2020 poz. 2234)**

https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12341263/katalog/12747129#12747129	zmieniającej dyrektywę Komisji (UE) 2019/1833 (Dz. Urz. UE L 175 z 04.06.2020, str. 11), zwanej dalej „dyrektywą 2020/739". Ww. dyrektywy mają na celu ochronę zdrowia pracowników zawodowo narażonych na działanie szkodliwych czynników biologicznych w środowisku pracy. Projekt rozporządzenia zmieniając rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 kwietnia 2005 r. w sprawie szkodliwych czynników biologicznych dla zdrowia w środowisku pracy oraz ochrony zdrowia pracowników zawodowo narażonych na te czynniki (Dz. U. poz. 716 oraz z 2008 r. poz. 288), zwane dalej „rozporządzeniem", wydane na podstawie art. 2221 § 3 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy wdraża dyrektywę 2019/1833 i dyrektywę 2020/739. W projektowanym rozporządzeniu wprowadzono zmianę w § 1 w pkt 1, 3 i 4 projektu rozporządzenia polegającą na nadaniu nowego brzmienia załącznikom nr 1, 4 i 5 do rozporządzenia zgodnie z dyrektywą 2019/1833. Ponadto zgodnie z art. 2 ust. 1 dyrektywy 2019/1833 Państwa członkowskie zostały zobligowane do jej wprowadzenia do krajowego systemu prawa najpóźniej do dnia 20 listopada 2021 r., a w zakresie dotyczącym SARS-CoV-2 do dnia 24 listopada 2020 r. Ponadto zmiana zawarta w § 1 w pkt 2 projektu rozporządzenia polega na zmianie załącznika nr 2 do rozporządzenia w zakresie nowego brzmienia lp. 4 i 8. Zmiana zawarta w § 1 w pkt 2 projektu rozporządzenia polega na zmianie załącznika nr 2 do rozporządzenia w zakresie nowego brzmienia lp. 4 i 8. Nowe brzmienie lp. 4 polega na doprecyzowaniu, że praca w jednostkach ochrony zdrowia jest wykonywana w pomieszczeniach izolacyjnych i zakładach, gdzie są wykonywane badania pośmiertne. Brzmienie lp. 8 budziło wątpliwości pod kątem interpretacji pojęcia „potwierdzone narażenie", które błędnie kojarzy się z koniecznością wykonania badań środowiska pracy, które są kosztowne dla pracodawcy, a nie są konieczne. Dlatego też zaproponowano jego nowe brzmienie.	
Rozporządzenie Rady Ministrów w sprawie ustanowienia Pełnomocnika Rządu do spraw narodowego program szczepień ochronnych przeciwko wirusowi SARS-CoV-2. https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200002191 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12341204/katalog/12746194#12746194	Konieczność utworzenia podmiotu, który zapewni koordynację działań związanych z narodowym programem szczepień ochronnych przeciwko wirusowi SARS-CoV-2. Ustanowienie, w drodze rozporządzenia Rady Ministrów, Pełnomocnika Rządu do spraw narodowego programu szczepień ochronnych przeciwko wirusowi SARS-CoV-2.	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2020 poz. 2191)**
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 grudnia 2020 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie zakażenia koronawirusem SARS-CoV-2	Realizacja szczepień osób dorosłych przeciwko COVID-19 jest przedsięwzięciem systemu ochrony zdrowia na masową skalę i wymaga udziału personelu medycznego, który z racji wykonywanego zawodu mógłby realizować szczepienia, ale w obecnym porządku prawnym nie nabył jeszcze kwalifikacji do podania szczepionek. Obecnie kwalifikacje osób posiadających uprawnienia zawodowe do	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2020 poz. 2212)**

https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200002212	szczepień są zawężone wymaganiami określonymi rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych, które z racji wykonywania szczepień obowiązkowych u dzieci były szczegółowo określone. Obowiązujące wymagania wiążące się z koniecznością zdobywania dodatkowych kwalifikacji przez osoby posiadające prawo wykonywania zawodów medycznych o najszerszym spektrum udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej, tj. lekarzy, felczerów, pielęgniarki albo położne, ratowników medycznych i higienistki szkolne wydaje się nadmiarowe w przypadku szczepienia osób dorosłych przeciwko COVID-19. Takie wymagania ograniczają możliwość realizacji szczepień przez osoby, które z racji wykształcenia powinny móc wykonywać szczepienia w podmiotach wykonujących działalność leczniczą, zwiększając szansę na gotowość tych podmiotów do realizacji ww. szczepień. Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie zakażenia koronowirusem SARS-CoV-2 wprowadza szczególny sposób postępowania świadczeniodawców przy przeprowadzeniu szczepień ochronnych przeciwko COVID-19 polegający na dopuszczeniu do ich przeprowadzania osób posiadających prawo wykonywania zawodu odpowiednio lekarza, felczera, pielęgniarki, położnej oraz wykonujących zawód ratownika medycznego, a także higienistek szkolnych, jeżeli higienistki te posiadają kwalifikacje do wykonywania szczepień określone w przepisach wydanych na podstawie art. 17 ust. 10 pkt 3 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1845 i 2112). Projekt rozporządzenia ma na celu umożliwić wykonanie szczepienia przez wskazane osoby po wykonaniu kwalifikacji lekarskiej do szczepienia, wykonywanej na podstawie art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Wprowadzenie możliwości szczepienia przeciwko COVID-19 przez osoby wskazane w projekcie spowoduje zwiększenie możliwości przeprowadzenia szczepień z zachowaniem zasad bezpieczeństwa pacjenta. Wskazać bowiem należy, że samo przeprowadzenie szczepienia polega na podaniu szczepionki w formie zastrzyku domięśniowego i jest standardowym zabiegiem wykonywanym przez osoby wykonujące ww. zawody medyczne. Przyjęcie takiego rozwiązania jest celowe ze względu na planowane szczepienie populacji szczepionką przeciw COVID-19, które będzie wymagało utworzenia w podmiotach wykonujących działalność leczniczą jak największej liczby zespołów szczepiennych.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200002336 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12341156	Zgodnie ze składanymi wnioskami przez świadczeniodawców, którzy dotychczas realizują świadczenie gwarantowane: endoprotezoplastyka stawu biodrowego lub kolanowego, zachowanie w obecnie obowiązującym kształcie warunku odnoszącego się do wymogu udokumentowania wykonana liczby zabiegów pierwotnej endoprotezoplastyki, jak również liczby operacji rewizyjnych po endoprotezoplastyce, z uwagi na obecnie trwająca sytuację epidemiologiczną w kraju może spowodować, iż znaczna liczba świadczeniodawców nie spełni tego warunku, co w konsekwencji uniemożliwi tym świadczeniodawcom realizację przedmiotowych	**ogłoszono** **(Dz.U. 2020 poz. 2336)**

	świadczeń w kolejnych latach, a pacjentom utrudni dostęp do tego typu świadczeń. Określenie 2-letniego czas obowiązywania przepisu epizodycznego, zgodnie z którym w okresie od dnia 1 stycznia 2021 r. do dnia 31 grudnia 2022 r. świadczeniodawca ubiegający się o zawarcie lub kontynuację umowy na realizację świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, w odniesieniu do spełniania warunków określonych w pkt 1-3 w załączniku nr 4 „Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, które są udzielane po spełnieniu dodatkowych warunków ich realizacji, oraz dodatkowe warunki realizacji tych świadczeń" w lp. 32 „Endoprotezoplastyka stawu biodrowego lub kolanowego" w kolumnie „Dodatkowe warunki realizacji świadczeń" w części „Pozostałe wymagania" jest obowiązany w przypadku realizacji: 1) pierwotnej endoprotezoplastyki stawu biodrowego lub kolanowego udokumentować wykonanie w ciągu ostatnich dwóch lat, poprzedzających ubieganie się o zawarcie lub kontynuację umowy na realizację świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego minimalnej liczby zabiegów; 2) operacji rewizyjnych po endoprotezoplastyce stawu biodrowego lub kolanowego wymagających częściowej lub całkowitej wymiany endoprotezy również z koniecznością odtworzenia łożyska kostnego - udokumentować wykonanie w okresie 4 lat, poprzedzających ubieganie się o zawarcie lub kontynuację umowy na realizację świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego minimalnej liczby zabiegów. Zmiana pozwoli świadczeniodawcom kontynuować realizację świadczenia gwarantowanego: Endoprotezoplastyka stawu biodrowego lub kolanowego, oraz zachować świadczeniobiorcom dotychczasową dostępność do przedmiotowych świadczeń.	
Projekt ustawy 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 https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000159 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12341107	W związku z trudną sytuacją pracodawców prowadzących zakłady aktywności zawodowej, wywołaną trwającą nadal epidemią i spadkiem przychodów z działalności gospodarczej oraz przestojami wymagane jest zwiększone wsparcie dla tej grupy podmiotów. Dodatkowo przedłużający się stan epidemii uniemożliwia terminowe wykonanie umów zawieranych pomiędzy beneficjantami środków Państwowego Funduszu Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych a organami i podmiotami które przyznają dane środki. Niezbędne jest dokonanie zmian w przepisach umożliwiających aneksowanie umów i wykorzystanie środków w przyszłym roku. W ustawie o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych niezbędne jest wprowadzenie przepisów, które zwiększą wsparcie związane z trwającą epidemią oraz usprawnią udzielanie pomocy. Zmian wymagają przepisy dotyczące: - udostępnienia Państwowemu Funduszowi Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych danych pochodzących z Elektronicznego Krajowego Systemu Monitorowania Orzekania o Niepełnosprawności, - uproszczenia obowiązku informacyjnego o obniżonych wpłatach na Państwowy Fundusz Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych dla pracodawców posiadających certyfikat dostępności, - doprecyzowania przepisów w zakresie formy wyrażenia zgody przez Państwowy Fundusz Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych w	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 159)**

	sprawach dotyczących wydatkowania środków zakładowego funduszu rehabilitacji osób niepełnosprawnych na cele związane z przeciwdziałaniem Covid-19, - uwzględnienia Komunikatu Komisji Europejskiej dotyczącego wydłużenia terminu obowiązywania zmodyfikowanych warunków udzielania pomocy publicznej przedsiębiorcom oraz zmiany tych warunków, - dodatkowego wsparcia przez samorządy województwa dla zakładów aktywności zawodowej z zaoszczędzonych środków W ustawie o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych proponuje się zmianę przepisów w zakresie umożliwiającym pracodawcy będącemu zakładem aktywności zawodowej ubieganie się o refundację kosztów płacy niepełnosprawnego pracownika. Zaproponowana zmiana umożliwi otrzymanie refundacji zarówno wynagrodzenia, jak i należnych składek oraz podatków (zamiast refundacji wyłącznie wynagrodzenia). Dodatkowo w ww. ustawie proponuje się rozszerzenie zakresu zadań (o art. 35 ust. 1 pkt 5, art. 35a ust. 1 pkt 7 ustawy o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych) w odniesieniu do których, w zakresie niezbędnym do niwelowania i ograniczenia negatywnych skutków COVID-19, organy i podmioty powołane do zawierania umów mogą, na wniosek strony lub za jej zgodą, w drodze aneksu do zawartej umowy, zmienić jej warunki, w tym w szczególności wydłużyć termin na jej realizację lub przesunąć termin na realizację zobowiązań z niej wynikających. Przepisy z art. 35a i 35 ustawy o rehabilitacji dotyczą wsparcia udzielanego beneficjentom przez samorządy terytorialne powiatu i województwa przekazującego środki PFRON. Projekt wprowadza również przepisy o możliwości przeniesienia realizacji zadań na rok przyszły. Zmiany w ustawie o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych wprowadzają następujące zmiany: umożliwią dostęp do systemu EKSMOoN przez PFRON co umożliwi weryfikację orzeczeń o niepełnosprawności oraz pozwoli na zwolnienie osób niepełnosprawnych, wnioskodawców z obowiązku przedkładania orzeczeń lub ich kopii i zastąpienie ich oświadczeniami weryfikowanymi przez urzędników, uproszczą obowiązek informacyjny dotyczący obniżonych wpłat na Państwowy Fundusz Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych dla pracodawców posiadających certyfikat dostępności, precyzują wydawanie przez PFRON zgody w postaci decyzji na wydatkowanie środków z zakładowego funduszu rehabilitacji osób niepełnosprawnych na działania związane z przeciwdziałaniem covid-19, modyfikują przepisy uwzględniając komunikat KE o wydłużeniu terminu obowiązywania zmodyfikowanych warunków udzielania pomocy publicznej przedsiębiorcom oraz zmiany tych warunków oraz wprowadzają zmiany, które umożliwią wsparcie zakładów aktywności zawodowej przez samorząd województwa w okresie epidemii, ze środków pochodzących z oszczędności.	

	Ponadto projekt zawiera przepisy, które wydłużają termin obowiązywania dotychczasowych przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 26c ust. 6 i art. 49 ust. 2 ustawy o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych, co wynika z potrzeby komplementarnego dostosowania formularzy (będących załącznikami w aktach wykonawczych) dla osób niepełnosprawnych, tak aby spełniały najwyższe standardy dostępności.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000518 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12341100	W związku z szybkim tempem pojawiania się na rynku nowych narkotyków, które są coraz częściej substancjami o ostrej toksyczności, mając na względzie dostępność tych substancji, m.in. za pośrednictwem różnych internetowych kanałów dystrybucji, konieczne jest wprowadzenie zmian do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych (Dz. U. poz. 1591, z późn. zm.). Zmiany te uwzględniają: postanowienia Konwencji Narodów Zjednoczonych o kontroli narkotyków, w tym decyzje 63. Sesji Komisji Środków Odurzających (CND) – Wiedeń, 2–6.03.2020 r. oraz substancje zawarte w uchwałach Zespołu do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych. W projekcie rozporządzenia zostaje rozszerzony „Wykaz nowych substancji psychoaktywnych”, zawarty w załączniku nr 3 do rozporządzenia, przez dodanie piętnastu pojedynczych związków chemicznych: FLUNITRAZOLAM, FLUBROMAZEPAM, 4-HO-DET, DPT, DCK, AL-LAD, 1P-LSD, 2-FDCK, 4-AcO-DET, 4-AcO-MiPT, 2-Oxo-PCE, 3,4-CFP, ETAZEN, IZOTONITAZEN i NSI-189 oraz grupy związków VI-NPS – pochodnych tryptamin. Substancje te wykazują działanie na ośrodkowy układ nerwowy, mogą stanowić potencjalne zagrożenie dla zdrowia i życia ludzi oraz powodować szkody społeczne, a zważywszy na brak powszechnej świadomości co do zagrożeń związanych z nowymi substancjami psychoaktywnymi, nieodzowne jest bezzwłoczne ograniczenie ich dostępności. Substancje te zostały zidentyfikowane nie tylko na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, ale również występują na obszarze innych państw Unii Europejskiej. Zagrożenia związane z nowymi substancjami psychoaktywnymi dotyczą grup szczególnie wrażliwych, zwłaszcza ludzi młodych. Brak wprowadzenia zakazu stosowania danej substancji może wywołać, w szczególności u młodych ludzi, błędne wrażenie o jej nieszkodliwości. Nieuprawnione posiadanie nowych substancji psychoaktywnych objęte jest odpowiedzialnością karną. Organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej przy współpracy z Prezesem Biura do spraw Substancji Chemicznych są zobowiązane do sprawowania nadzoru nad legalnym zastosowaniem nowych substancji psychoaktywnych. Oczekiwanym efektem stosowania niniejszego aktu będzie dalsze ograniczenie zagrożeń zdrowia publicznego, wyrażające się zmniejszeniem liczby przypadków zatruć nowymi narkotykami. Występowanie i rozpowszechnienie coraz to nowszych chemicznych wariantów substancji psychoaktywnych stanowi zagrożenie dla zdrowia lub życia ludzi. Aby zwiększyć efektywność oddziaływania, rekomendowanym rozwiązaniem jest włączenie kolejnych substancji do wykazów narkotyków. W projekcie tym, na podstawie uchwał	**ogłoszony** **(Dz.U. 2021 poz. 518)**

	Zespołu do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych, rozszerzono wykaz nowych substancji psychoaktywnych o kolejne piętnaście związków chemicznych oraz o grupę związków będących pochodnymi tryptaminy. Projektowane rozporządzenie przyspiesza (na wzór innych krajów Unii Europejskich) umieszczanie substancji w wykazach. Z uwagi na aktualnie utrzymującą się dynamikę rynku nowych narkotyków, które stanowią jedno z największych wyzwań dla zdrowia i bezpieczeństwa publicznego, ograniczanie dostępności do tych substancji w rezultacie objęcia ich prawem karnym, umożliwia to skuteczniejszą oraz szybszą ochronę społeczeństwa przed niebezpiecznymi substancjami. Wprowadzone w latach 2018 i 2019 zmiany przepisów ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii już wpłynęły korzystnie na ochronę życia i zdrowia ludzi, w okresie od sierpnia 2018 r. do czerwca 2020 r. odnotowano znaczne zmniejszenie liczby przypadków zatruć nowymi narkotykami.	
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 grudnia 2020 r. w sprawie zmiany rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200002142	W związku z pandemią COVID-19, wielu świadczeniodawców odnotowuje spadek liczby udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej w ramach realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Powoduje to problemy z zachowaniem stabilności finansowej. Świadczeniodawcy, pomimo trwającej epidemii COVID-19, są gotowi do przyjmowania pacjentów zgodnie z harmonogramem określonym w realizowanej umowie. Jednakże często pacjenci nie zgłaszają się na umówione wizyty. Dotychczas świadczeniodawcy mogli otrzymać co miesiąc 1/12 kwoty zobowiązania wynikającej umowy, ale pod warunkiem jej rozliczenia tj. zrealizowania świadczeń. W przeciwnym razie byli zobowiązani do jej zwrotu. Zgodnie z projektowanym przepisem § 3b świadczeniodawcy, którzy spełnią określone w nim warunki, pomimo wykonania tylko części zakontraktowanych świadczeń opieki zdrowotnej, otrzymają kwotę należności z tytułu realizacji świadczeń za okres sprawozdawczy listopad i grudzień 2020 r., ustaloną jako iloczyn odwrotności liczby okresów sprawozdawczych w okresie rozliczeniowym i kwoty zobowiązania dla danego zakresu świadczeń, bez konieczności jej rozliczenia do końca okresu rozliczeniowego. Warunkiem otrzymania należności za okresy sprawozdawcze listopad i grudzień 2020 r. w kwocie 1/12 kwoty zobowiązania określonej w realizowanej umowie o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, bez obowiązku jej rozliczenia, są następujące warunki: 1) świadczeniodawca nie zgłaszał przerw w udzielaniu świadczeń z przyczyn innych niż określone w § 3a ust. 1 rozporządzenia ,tj.: - wydania przez właściwy organ polecenia albo nałożenia obowiązku na podstawie art. 10 ust. 2, art. 10d ust. 2, art. 11 ust. 1-3, art. 11h ust. 1-3 ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (Dz.U. poz. 374, z późn. zm.) zobowiązującego do realizacji świadczeń opieki zdrowotnej w związku z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 lub - wydania decyzji przez organ Państwowej Inspekcji Sanitarnej, lub	**ogłoszono** **(Dz.U. 2020 poz. 2142)**

	- objęcia świadczeniodawcy kwarantanną z powodu narażenia na chorobę wywołaną wirusem SARS-CoV-2, izolacją albo izolacją w warunkach domowych, - wprowadzenia ograniczenia prowadzenia działalności leczniczej w związku ze stanem zagrożenia epidemicznego albo stanem epidemii; 2) świadczeniodawca zapewniał gotowość udzielania świadczeń opieki zdrowotnej na warunkach zgodnie z realizowaną umową o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, tzn. z miejscem, zakresem oraz harmonogramem; 3) wartość świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych w okresie rozliczeniowym do końca okresu sprawozdawczego, poprzedzającego okres, którego dotyczy wniosek, jest nie niższa niż 65% i nie wyższa niż 100% kwoty zobowiązania określonej w umowie dla tego okresu (tzn. okresu rozliczeniowego do końca okresu sprawozdawczego, poprzedzającego okres, którego dotyczy wniosek - od stycznia do października 2020 r.).	
Ustawa z dnia 28 października 2020 r. o zmianie ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z przeciwdziałaniem sytuacjom kryzysowym związanym z wystąpieniem COVID-19 https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200002113	Celem ustawy z dnia 28 października r. o zmianie ustaw o zmianie niektórych ustaw w związku z przeciwdziałaniem sytuacjom kryzysowym związanym z wystąpieniem COVID-19 jest, zgodnie z uzasadnieniem do projektu ustawy, konwalidacja błędu, który miał miejsce podczas rozpatrywania w Sejmie poprawek Senatu do ustawy z dnia 28 października 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z przeciwdziałaniem sytuacjom kryzysowym związanym z wystąpieniem COVID-19. Nowelizacja powraca do pierwotnego brzmienia art. 20 ustawy z dnia 28 października 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z przeciwdziałaniem sytuacjom kryzysowym związanym z wystąpieniem COVID-19, zaproponowanego w projekcie z druku nr 683 i w kształcie uchwalonym przez Sejm w trzecim czytaniu. Usunięto także możliwość wypłaty osobie zatrudnionej w podmiocie leczniczym – w okresie podlegania obowiązkowej kwarantannie lub izolacji w warunkach domowych, wynikających z pozostawania w styczności z osobami chorymi z powodu COVID-19 w związku z wykonywaniem obowiązków wynikających z zatrudnienia w podmiocie leczniczym oraz w czasie niezdolności do pracy z powodu COVID-19 – wynagrodzenia w pełnej wysokości, przewidując jedynie możliwość wypłaty zasiłku chorobowego w wysokości 100% podstawy wymiaru zasiłku. Wykluczono także możliwość wypłaty zasiłku w przypadku podlegania izolacji, tj. odosobnienia osoby lub grupy osób chorych na chorobę zakaźną albo osoby lub grupy osób podejrzanych o chorobę zakaźną, w celu uniemożliwienia przeniesienia biologicznego czynnika chorobotwórczego na inne osoby. Uchylono również art. 22 ustawy z dnia 28 października 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z przeciwdziałaniem sytuacjom kryzysowym związanym z wystąpieniem COVID-19, który przewidywał obowiązek Prezesa NFZ dokonania zmiany planu finansowego NFZ na rok 2020 w celu podwyższenia opłaty ryczałtowej.	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2020 poz. 2113)**

	Przyczyną zmiany rozporządzenia Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy jest ustalenie nowych wartości normatywnych dla czynników szkodliwych (w tym rakotwórczych lub mutagennych) występujących w środowisku pracy w celu ochrony zdrowia pracowników. Nowelizacja tego rozporządzenia wynika z konieczności wdrożenia do prawa krajowego postanowień dyrektyw: - Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/130 z dnia 16 stycznia 2019 r. zmieniającej dyrektywę 2004/37/WE w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy, - Komisji (UE) 2019/1831 z dnia 24 października 2019 r. ustanawiającej piąty wykaz wskaźnikowych dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego.	
Projekt rozporządzenia Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii zmieniającego rozporządzenie w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12340510	Nowelizacja rozporządzenia wynika także z potrzeby uwzględnienia wniosków nr 107-111 Międzyresortowej Komisji do Spraw Najwyższych Dopuszczalnych Stężeń i Natężeń Czynników Szkodliwych dla Zdrowia w Środowisku Pracy (MKds.NDSiN), skierowanych do ministra właściwego do spraw pracy w latach 2019–2020. Nie jest możliwe rozwiązanie problemu poprzez działania pozalegislacyjne. Nowelizacja rozporządzenia jest niezbędna ze względu na konieczność wdrożenia do prawa polskiego ww. dyrektyw UE, ponadto projekt rozporządzenia uwzględnia wnioski MKds.NDSiN dotyczące wartości najwyższych dopuszczalnych stężeń substancji chemicznych, których wprowadzenie do rozporządzenia zapewni lepszą ochronę pracowników narażonych na działanie szkodliwych dla zdrowia czynników występujących w środowisku pracy. Projektowane rozporządzenie będzie miało również wpływ na ograniczenie występowania ewentualnych chorób zawodowych. Projektowane rozporządzenie poszerzy wykaz o 4 nowe substancje chemiczne wraz z wartościami dopuszczalnymi, wprowadzi zmianę wartości dopuszczalnych stężeń dla 6 substancji chemicznych (w tym 4 zmiany wartości NDS wynikają z ww. dyrektyw) oraz zmianę zapisów dla mikroklimatu gorącego, zgodnie z nową normą PN-EN ISO 7243: 2018-01 Ergonomia środowiska termicznego – Ocena obciążenia cieplnego za pomocą wskaźnika WBGT (temperatura wilgotnego termometru i poczernionej kuli). Regulacje zawarte w projektowanym rozporządzeniu skierowane są do pracodawców prowadzących działalność związaną z występowaniem czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy. Projektowane zmiany pozwolą na podejmowanie odpowiednich działań przez pracodawców w celu ochrony życia i zdrowia pracowników poprzez umożliwienie pełniejszej oceny warunków pracy, w tym ocenę ryzyka zawodowego związanego z występowaniem w środowisku pracy czynników szkodliwych dla zdrowia.	**Opiniowanie** **20.11.2020r.**
Projekt rozporządzenia Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji zmieniającego rozporządzenie w	Określenie rodzajów dokumentacji medycznej, którą będzie sporządzał i prowadził podmiot leczniczy utworzony przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych, zwany dalej „podmiotem leczniczym”,	**komisja prawnicza**

sprawie rodzaju, zakresu i wzorów oraz sposobu przetwarzania dokumentacji medycznej w podmiotach leczniczych utworzonych przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12340860	prowadzący szpital, zlokalizowany w miejscu nieprzeznaczonym dotychczas do udzielania świadczeń zdrowotnych, w którym są udzielane świadczenia zdrowotne pacjentom zakażonym wirusem SARS-CoV-2, w zakresie świadczeń zdrowotnych udzielanych przez ten szpital. Wydanie rozporządzenia Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji zmieniającego rozporządzenie w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów oraz sposobu przetwarzania dokumentacji medycznej w podmiotach leczniczych utworzonych przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych, zgodnie z art. 30 ust. 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849),. W związku z dynamicznym przyrostem liczby pacjentów zakażonych wirusem SARS-CoV-2, w tym w szczególności wymagających leczenia w warunkach szpitalnych, na podmioty lecznicze nakładany jest obowiązek tworzenia szpitali na bazie obiektów, które nie pełniły dotychczas funkcji medycznej. W odniesieniu do podmiotów leczniczych utworzonych przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych obowiązek taki nałożony został przez Ministra Zdrowia na Centralny Szpital Kliniczny Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w Warszawie oraz Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w Katowicach im. Sierżanta Grzegorza Załogi. Z uwagi na powyższe zachodzi konieczność określenia rodzajów dokumentacji medycznej prowadzonej przez szpitale, o których mowa wyżej, w zakresie udzielanych przez nie świadczeń zdrowotnych. Mając na uwadze konieczność szybkiego i skutecznego udzielania świadczeń zdrowotnych pacjentom zakażonym wirusem SARS-CoV-2 ograniczono do niezbędnego minimum rodzaje dokumentacji medycznej, którą sporządzał będzie personel medyczny udzielający świadczeń opieki zdrowotnej wymienionym powyżej pacjentom. Proponuje się, aby podmiot leczniczy prowadzący szpital określony w § 12a rozporządzenia, sporządzał i prowadził: 1) dokumentację indywidualną wewnętrzną w formie historii choroby lub karty noworodka; 2) dokumentację indywidualną zewnętrzną w formie: a) karty informacyjnej z leczenia szpitalnego, b) książeczki zdrowia dziecka, c) skierowania; 3) dokumentację zbiorczą wewnętrzną w formie: a) wykazu głównego przyjęć i wypisów, b) wykazu odmów przyjęć i porad ambulatoryjnych udzielanych w izbie przyjęć lub wykazu odmów przyjęć w szpitalnym oddziale ratunkowym, c) wykazu pracowni diagnostycznej; 4) dokumentację zbiorczą zewnętrzną dla celów określonych w innych przepisach prawa powszechnie obowiązującego. Proponowana regulacja jest wzorowana na analogicznych rozwiązaniach przyjętych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2020 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. poz. 1981).	**04.12.2020r.**

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego w centrach zdrowia psychicznegohttps://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20190002444 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12340856	Potrzeba zmiany rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 kwietnia 2018 r. w sprawie programu pilotażowego w centrach zdrowia psychicznego (Dz. U. z 2020 r. poz. 2086), zwanego dalej „rozporządzeniem", wynika przede wszystkim z doświadczeń związanych z dotychczasową realizacją programu pilotażowego w odniesieniu do założeń wskazanych w rozporządzeniu. W ramach przedmiotowej nowelizacji jest konieczne doprecyzowanie przepisów związanych ze sposobem finansowana i rozliczania programu pilotażowego w kontekście ryczałtu na populację. Ponadto, jest niezbędne doprecyzowanie przepisów dotyczących czasu trwania programu pilotażowego, doprecyzowania funkcji koordynatora, zmiany kwoty ryczałtu wynikającej z waloryzacji. W projekcie rozporzadzenia wprowadzono zmianę czasu trwania programu pilotażowego. Sytuacja związana z pandemią wirusa SARS-CoV-2 uniemożliwia w prawidłowy sposób przetestowanie rozwiązań przygotowanych w ramach programu pilotażowego. Stąd konieczność wydłużenia pilotażu do końca 2022 r. Jednocześnie przygotowano przepisy doprecyzowujące m.in. kwestie posiadania przez centrum zdrowia psychicznego oddziału całodobowego oraz roli koordynatorów opieki dla poszczególnych pacjentów a nie jednego koordynatora opieki udzielanej przez centrum zdrowia psychicznego. Projekt rozporzadzenia wprowadza również zmianę stawki ryczałtu w wyniku jej waloryzacji. Ponadto przepisy projektu rozporządzenia precyzują zakres świadczeń opieki zdrowotnej gdy kwota ryczałtu nie ulega pomniejszeniu.	**ogłoszono (Dz.U. 2019 poz. 2444)**
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 grudnia 2020 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie systemów wymiany informacji w zakresie dotyczącym zadań Państwowej Inspekcji Sanitarnej http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200002130	Projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 października 2014 r. w sprawie systemów wymiany informacji w zakresie dotyczącym zadań Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. poz. 1474 oraz z 2019 r. poz. 2230) ma na celu aktualizację wykazu przez dodanie Systemu Ewidencji Państwowej Inspekcji Sanitarnej (SEPIS). System Ewidencji Państwowej Inspekcji Sanitarnej (SEPIS) to rozwiązanie cyfrowe dla Państwowej Inspekcji Sanitarnej w celu optymalizacji efektywności jej pracy. System Ewidencji Państwowej Inspekcji Sanitarnej (SEPIS) zakłada zdigitalizowanie procesów w stacjach sanitarno-epidemiologicznych przez budowę systemu do wprowadzania danych, opartego o usługi API, zapewniającego cyfrową obsługę procesów. Podstawowym założeniem projektu rozporządzenia jest budowa systemu dla procesów epidemiologii dla wszystkich chorób zakaźnych, ze szczególnym uwzględnieniem COVID-19. Zamieszczenie Systemu Ewidencji Państwowej Inspekcji Sanitarnej (SEPIS) pozwoli na wykorzystanie tego systemu w sprawnej realizacji zadań Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Oczekiwanym efektem wykorzystania ww. systemu będzie szybkie reagowanie, a w konsekwencji ograniczenie zagrożeń zdrowia publicznego, w pierwszej kolejności w związku z epidemią SARS CoV-2.	**Ogłoszony** **(Dz.U. 2020 poz. 2130)**
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 listopada 2020 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie medycznych	Zgodnie z obecnym brzmieniem rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2019 r. w sprawie medycznych czynności ratunkowych i świadczeń zdrowotnych innych niż medyczne czynności ratunkowe,	**ogłoszony**

czynności ratunkowych i świadczeń zdrowotnych innych niż medyczne czynności ratunkowe, które mogą być udzielane przez ratownika medycznego http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200002110	które mogą być udzielane przez ratownika medycznego (Dz. U. poz. 2478) ratownicy medyczni nie mają wprost nadanych uprawnień do pobierania materiału biologicznego, czyli wymazu z nosogardła i wykonania szybkiego testu antygenowego na obecność choroby COVID-19. Powoduje to przeniesienie szybkiej diagnostyki na szpitalne oddziały ratunkowe oraz izby przyjęć, co jest jednym z czynników wydłużających czas przyjęcia pacjenta na właściwy oddział. Projektowane rozporządzenie umożliwia ratownikom medycznym wykonywanie testów antygenowych na obecność choroby COVID-19 już na etapie przedszpitalnym. Ratownik medyczny w ramach w kształcenia przygotowującego do wykonywania zawodu w czasie studiów poznaje przyczyny, objawy, zasady diagnozowania i postępowania profilaktycznego w najczęstszych chorobach bakteryjnych i wirusowych. Powinien też umieć rozpoznawać zarażenia wirusami i bakteriami. Producenci testów antygenowych na SARS-CoV-2 dopuszczają wykonanie ich przez osobę wykonującą zawód medyczny (healthcare professional). Nie ma więc przeszkód, aby ratownik medyczny wykonywał test antygenowy.	**(Dz.U. 2020 poz. 2110)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200002305 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12340708	Projektowane rozporządzenie wprowadza zmiany w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2020 r. poz. 320, z późn zm.). Proponowane zmiany: 1) pozwolą na wypracowanie przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia mechanizmów wyliczania współczynników korygujących przy współudziale zainteresowanych grup zawodowych i świadczeniodawców, a jednocześnie do tego czasu zachowane zostaną dotychczasowe mechanizmy umożlwiające przekazywanie środków na świadczenia opieki zdrowotnej udzielane przez grupy zawodowe objęte współczynnikiem korygującym; 2) ułatwią rozliczanie świadczeń opieki zdrowotnej i zapewnienie finasowania świadczeniodawców w związku z działaniami podejmowanymi na podstawie ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1842) oraz utrzymanie płynności finansowej świadczeniodawców. Celem zmiany przedmiotowego rozporządzenia jest przedłużenie do dnia 30 czerwca 2021 r. obowiązujących przepisów regulujących: 1) zasady przekazywania środków przeznaczonych na podwyżki dla pielęgniarek i położnych, które są objęte podwyżkami na mocy przepisów wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych; 2) tryb przekazywania przez świadczeniodawców informacji dotyczących liczby osób objętych podwyżkami na podstawie wyżej wymienionych przepisów.	**ogłoszono (Dz.U. 2020 poz. 2305)**

	Zmiana brzmienia § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej polega na zmianie daty stosowania przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia współczynników korygujących z dnia 1 stycznia 2021 r. na dzień 1 lipca 2021 r.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie zmiany rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200002304 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12340707	W związku z zawarciem w dniu 9 października 2019 r. w Warszawie porozumienia między Ministrem Zdrowia, a Komitetem Protestacyjnym Ratowników Medycznych oraz Sekcją Krajową Pogotowia Ratunkowego i Ratownictwa Medycznego NSZZ „Solidarność” dotyczącym wprowadzenia średniego wzrostu miesięcznego wynagrodzenia wraz ze wszystkimi innymi składnikami i pochodnymi w przeliczeniu na etat albo równoważnik etatu w wysokości 1600 zł brutto od dnia 1 stycznia 2020 r. dla: 1) ratowników medycznych oraz dyspozytorów medycznych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umów w rodzaju ratownictwo medyczne, z wyłączeniem dyspozytorów medycznych będących pielęgniarkami systemu Państwowe Ratownictwo Medyczne; 2) ratowników medycznych zatrudnionych na stanowiskach kierowniczych u dysponentów zespołów ratownictwa medycznego, na których są wykonywane zadania polegające na kierowaniu i zarzadzaniu innymi ratownikami medycznymi lub dyspozytorami medycznymi; 3) ratowników medycznych oraz pielęgniarek systemu Państwowe Ratownictwo Medyczne wykonujących zawód w zespole ratownictwa medycznego u podwykonawcy; 4) ratowników medycznych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umów w rodzaju leczenie szpitalne, zatrudnionych w: a) szpitalnych oddziałach ratunkowych, b) izbach przyjęć szpitali posiadających w lokalizacji tej izby oddziały niezbędne do funkcjonowania szpitalnego oddziału ratunkowego, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 34 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2020 r. poz. 882). W porozumieniu ustalono także utrzymanie średniego wzrostu miesięcznego wynagrodzenia wraz ze wraz z składkami na ubezpieczenie społeczne, Fundusz Pracy, Fundusz Solidarnościowy oraz Fundusz Emerytur Pomostowych w wysokości 1200 zł brutto w przeliczeniu na etat albo równoważnik etatu do dnia 31 grudnia 2020 r. dla ratowników medycznych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umów w rodzaju leczenie szpitalne, innych, niż wymienieni w pkt 4 powyżej. Od dnia 1 lipca 2021 r. średni wzrost miesięcznego wynagrodzenia dla grup zawodowych objętych dodatkami do wynagrodzeń będzie wyliczany według współczynników korygujących na podstawie zarządzeń Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.	**ogłoszono (Dz.U. 2020 poz. 2304)**

	Celem zmiany przedmiotowego rozporządzenia jest przedłużenie do dnia 30 czerwca 2021 r. obowiązujących przepisów regulujących: 1) zasady przekazywania środków przeznaczonych na podwyżki dla wskazanych w nim grup ratowników medycznych; 2) tryb przekazywania przez świadczeniodawców informacji dotyczących liczby osób objętych podwyżkami. Od dnia 1 lipca 2021 r. średni wzrost miesięcznego wynagrodzenia dla grup zawodowych wymienionych w pkt 1 powyżej będzie wyliczany według współczynników korygujących na podstawie zarządzeń Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.	
Projekt rozporządzenia Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii zmieniającego rozporządzenie w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12340510	Przyczyną zmiany rozporządzenia Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy jest ustalenie nowych wartości normatywnych dla czynników szkodliwych (w tym rakotwórczych lub mutagennych) występujących w środowisku pracy w celu ochrony zdrowia pracowników. Nowelizacja tego rozporządzenia wynika z konieczności wdrożenia do prawa krajowego postanowień dyrektyw: - Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/130 z dnia 16 stycznia 2019 r. zmieniającej dyrektywę 2004/37/WE w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy, - Komisji (UE) 2019/1831 z dnia 24 października 2019 r. ustanawiającej piąty wykaz wskaźnikowych dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego. Nowelizacja rozporządzenia wynika także z potrzeby uwzględnienia wniosków nr 107-111 Międzyresortowej Komisji do Spraw Najwyższych Dopuszczalnych Stężeń i Natężeń Czynników Szkodliwych dla Zdrowia w Środowisku Pracy (MKds.NDSiN), skierowanych do ministra właściwego do spraw pracy w latach 2019–2020. Nie jest możliwe rozwiązanie problemu poprzez działania pozalegislacyjne. Nowelizacja rozporządzenia jest niezbędna ze względu na konieczność wdrożenia do prawa polskiego ww. dyrektyw UE, ponadto projekt rozporządzenia uwzględnia wnioski MKds.NDSiN dotyczące wartości najwyższych dopuszczalnych stężeń substancji chemicznych, których wprowadzenie do rozporządzenia zapewni lepszą ochronę pracowników narażonych na działanie szkodliwych dla zdrowia czynników występujących w środowisku pracy. Projektowane rozporządzenie będzie miało również wpływ na ograniczenie występowania ewentualnych chorób zawodowych. Projektowane rozporządzenie poszerzy wykaz o 4 nowe substancje chemiczne wraz z wartościami dopuszczalnymi, wprowadzi zmianę wartości dopuszczalnych stężeń dla 6 substancji chemicznych (w tym 4 zmiany wartości NDS wynikają z ww. dyrektyw) oraz zmianę zapisów dla mikroklimatu gorącego, zgodnie z nową normą PN-EN ISO 7243: 2018-01 Ergonomia środowiska termicznego – Ocena obciążenia cieplnego za pomocą wskaźnika WBGT (temperatura wilgotnego termometru i poczernionej kuli). Regulacje zawarte w	**Opiniowanie** **20.11.2020r.**

	projektowanym rozporządzeniu skierowane są do pracodawców prowadzących działalność związaną z występowaniem czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy. Projektowane zmiany pozwolą na podejmowanie odpowiednich działań przez pracodawców w celu ochrony życia i zdrowia pracowników poprzez umożliwienie pełniejszej oceny warunków pracy, w tym ocenę ryzyka zawodowego związanego z występowaniem w środowisku pracy czynników szkodliwych dla zdrowia.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie recept http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200002424 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12340452	Ustawa z dnia 19 lipca 2019 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wdrażaniem rozwiązań w obszarze e-zdrowia (Dz. U. poz. 1590) wprowadziła zmiany w upoważnieniu ustawowym do wydania aktu wykonawczego na podstawie art. 96a ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, zobowiązującego Ministra Zdrowia do wydania nowego rozporządzenia w sprawie recept. Wprowadzona zmiana upoważnienia dotyczy sposobu realizacji recepty transgranicznej w postaci elektronicznej wystawionej w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie członkowskim Unii Europejskiej (UE) lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym. Zmiany dotyczące e-recepty transgranicznej stanowią podstawowy komponent dokonywanych zmian względem poprzedzającego projektowane rozporządzenie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 kwietnia 2018 r. w sprawie recept (Dz. U. poz. 745, z późn.zm.). Projekt określa sposób realizacji recept wystawianych zarówno w postaci elektronicznej, jak i w postaci papierowej, zakres niezbędnych danych do ich realizacji oraz warunki ich przechowywania. Projekt zawiera ponadto nowe przepisy związane z realizacją recepty transgranicznej w postaci elektronicznej wystawionej w innym niż Rzeczypospolita Polska państwie członkowskimi UE lub w państwie członkowskim EFTA – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym. Przede wszystkim w projekcie uwzględniono specyfikę Dokumentu Realizacji Recepty dla recepty transgranicznej wystawionej w postaci elektronicznej. Również zakres danych wskazanych na Dokumencie Realizacji Recepty został rozszerzony w stosunku do obecnie obowiązującego o dane, które przekazywane są przez apteki w ramach wymiany danych między aptekami a Narodowym Funduszem Zdrowia (Komunikaty LEK). Powyższe umożliwi stopniowe przygotowanie się do planowanego w przyszłości rozliczania się aptek z NFZ wyłącznie na podstawie Dokumentów Realizacji Recepty, bez konieczności posługiwania się Komunikatami LEK. W rozporządzeniu uwzględniono również, że na Dokumencie Realizacji Recepty musi być wpisywany numer zapotrzebowania w przypadku realizacji recepty wystawionej ramach importu docelowego.	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2020 poz. 2424)**
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 listopada 2020 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych	1. Zwiększenie wydajności i przyspieszenie pracy laboratoriów (możliwość wykonania większej liczby testów w określonym czasie). 2. Niewystarczająca liczba testów wykonywanych na obecnym etapie trwania epidemii. Zdalna autoryzacja badań dla wielu pracowni szpitalnych jest jedynym sposobem na zapewnienie właściwego standardu wykonywanych	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2020 poz. 2042)**

https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200002042	badań dla pacjentów wymagających niezwłocznie podjęcia działań diagnostycznych i leczniczych, w związku z działaniami podejmowanymi w związku z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19. Proponuje się wprowadzenie możliwości stosowania zdalnej autoryzacji wyników badań laboratoryjnych przez osobę do tego upoważnioną tj.: 1) diagnostę laboratoryjnego lub 2) lekarza, o którym mowa w art. 6 pkt 2 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej - poza laboratorium, w którym fizycznie wykonywane jest badanie, metodą automatyczną, za pośrednictwem systemów teleinformatycznych pod warunkiem obecności w laboratorium co najmniej jednego diagnosty laboratoryjnego celem nadzorowania poprawności samego procesu analitycznego, dokonywania autoryzacji badań, a w sytuacji dużej liczby wykonywanych testów będzie konsultantem dla diagnostów wykonujących zdalną autoryzację poza laboratorium, w którym fizycznie zostało wykonane badanie. Powyższa regulacja nie będzie miała zastosowania do pracowni serologii oraz pracowni immunologii transfuzjologicznej ponieważ możliwość zdalnej autoryzacji w tych pracowniach regulują przepisy odrębne – § 26 ust. 13-18 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2017 r. w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (Dz. U. poz. 2051, z późn. zm.). Zastosowanie zdalnej autoryzacji wyników badań należy zatem rozpatrywać w kategoriach usprawnienia systemu opieki zdrowotnej i zapewnieniu jak najszerszego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej w tym badań laboratoryjnych, w kontekście wyjątkowych okoliczności i działań mających na celu zapobieganie, przeciwdziałanie i zwalczania COVID-19. Wprowadzana zmiana wychodzi naprzeciw potrzebom usprawnienia procesu diagnostyki i leczenia w zaistniałych okolicznościach i ma charakter wyjątkowy. Projektowane rozwiązane zostało w prowadzone pierwszy raz na okres trzech miesięcy rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 marca 2020 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 464), jednakże z uwagi na zwiększającą się liczbę zakażeń w celu zwiększenie wydajności i przyspieszenia pracy laboratoriów (możliwość wykonania większej liczby testów w określonym czasie) uwzględniając aktualny stan epidemii (bardzo wysoka dobowa liczba zakażeń z tendencją wzrostową) ponownie podjęto decyzję o uproszczeniu i przyspieszeniu procesu autoryzacji badań laboratoryjnych. Proponowane rozwiązanie będzie obowiązywało przez 4 miesiące od daty wejścia w życie rozporządzenia w celu zapewnienia jak najszerszego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej w tym badań laboratoryjnych, w związku z potrzebą zapobiegania, przeciwdziałania i zwalczania COVID-19.	

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 listopada 2020 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie szkoleń w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200002044	Określenie formy przeprowadzenia egzaminu wewnętrznego w przypadku szkolenia, wskazanego w art. 33n ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe, zwanej dalej „ustawą", w tym w okresie ogłoszonego stanu epidemii celem zapewnienia wysokiej jakości wykonywanych badań diagnostycznych, zabiegów lub leczenia, z zastosowaniem promieniowania jonizującego. Doprecyzowanie formy przeprowadzania egzaminu wewnętrznego kończącego szkolenie w formie stacjonarnej i na odległość oraz wprowadzenie możliwości, w uzasadnionych przypadkach, związanych z wystąpieniem stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii, przeprowadzenia egzaminu wewnętrznego w formie na odległość, za pomocą środków komunikacji elektronicznej umożliwiających jednoczesny udział zdającego i egzaminatorów. Oczekiwanym efektem będzie zapewnienie właściwego poziomu bezpieczeństwa pacjenta w jednostkach ochrony zdrowia wykonujących procedury medyczne wykorzystujące promieniowanie jonizujące.	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2020 poz. 2044)**
Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardu organizacyjnego opieki w izolatoriach https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200002034	Projekt rozporządzenia został opracowany z uwagi na: 1) pojawiające się ogniska zakażeń w zakładach opiekuńczo-leczniczych, zakładach pielęgnacyjno-opiekuńczych, domach pomocy społecznej i hospicjach; 2) brak uregulowań, które poza możliwością przebywania poza miejscem zamieszkania zapewniają całodobową opiekę nad pacjentem, dotycząca codziennych czynności. Projekt rozporządzenia został opracowany w związku z koniecznością zmiany przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2020 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki w izolatoriach (Dz. U. poz. 539, z późn. zm.) w zakresie warunków lokalowo-pobytowych oraz opieki medycznej osób w izolacji pozaszpitalnej dla osób niesamodzielnych, dla której ocena skalą poziomu samodzielności (skalą Barthel) jest niższa niż 80 punktów.	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2020 poz. 2034)**
Ustawa z dnia 28 października 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z przeciwdziałaniem sytuacjom kryzysowym związanym z wystąpieniem COVID---19 http://orka.sejm.gov.pl/proc9.nsf/ustawy/683_u.htm#_ftn1 https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200002112	Celem ustawy z dnia 28 października r. o zmianie niektórych ustaw w związku z przeciwdziałaniem sytuacjom kryzysowym związanym z wystąpieniem COVID-19 jest wprowadzenie nowych oraz zmodyfikowanie obowiązujących regulacji dotyczących przeciwdziałania sytuacjom kryzysowym związanym z epidemią choroby zakaźnej COVID-19. Wśród szczegółowych rozwiązań wprowadzanych ustawą należy wymienić m.in.: -wyłączenie stosowania przepisów o zamówieniach publicznych: do zamówień na usługi, dostawy lub roboty budowlane udzielanych w związku z zapobieganiem lub zwalczaniem epidemii na obszarze, na którym ogłoszono stan zagrożenia epidemicznego lub stan epidemii. W tym przypadku nie stosuje się warunku uzyskania opinii o celowości inwestycji, o której mowa w art. 95d ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, jeżeli budowa, przebudowa lub remont są inwestycją, o której mowa w art. 95d ust. 1 tej ustawy (dot. zmiany w art. 46c ustawy	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2020, poz. 2112)**

	z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1845) - W okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii do projektowania, budowy, przebudowy, remontu, utrzymania i rozbiórki obiektów budowlanych, w tym zmiany sposobu użytkowania, przez podmioty wykonujące działalność leczniczą albo inne podmioty w związku z realizacją zadań objętych obowiązkiem albo poleceniem wydanym na podstawie art. 10d albo art. 11h ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID---19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (Dz. U. poz. 1842 i …), w związku z przeciwdziałaniem epidemii**, nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 7 lipca 1994 r. – Prawo budowlane (Dz. U. z 2020 r. poz. 1333),** ustawy z dnia 27 marca 2003 r. o planowaniu i zagospodarowaniu przestrzennym (Dz. U. z 2020 r. poz. 293, 471, 782, 1086 i 1378) oraz aktów planistycznych, o których mowa w tej ustawie, ustawy z dnia 23 lipca 2003 r. o ochronie zabytków i opiece nad zabytkami (Dz. U. z 2020 r. poz. 282, 782 i 1378), a w przypadku konieczności poszerzenia bazy do udzielania świadczeń zdrowotnych, także przepisów wydanych na podstawie art. 22 ust. 3, 4 i 4a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. Odstąpienie od stosowania przepisów, o których mowa w zdaniu pierwszym, wymaga zgody wojewody **Prowadzenie robót budowlanych oraz zmiana sposobu użytkowania obiektu budowlanego lub jego części w związku z przeciwdziałaniem epidemii** **wymagają niezwłocznego poinformowania organu administracji a rchitektoniczno-budowlanej.** ((dot. zmiany w art. 46c ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. (Dz. U. z 2020 r. poz. 1845). - karę grzywny albo karę nagany za nieprzestrzeganie zakazów, nakazów, ograniczeń lub obowiązków określonych w przepisach o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi lub w przepisach o Państwowej Inspekcji Sanitarnej albo nieprzestrzeganie decyzji wydanych na podstawie tych przepisów przez organy inspekcji sanitarnej w stosunku do osób zdrowych oraz osób sprawujących pieczę nad osobą małoletnią lub bezradną, która takiego obowiązku nie dopełnia, -możliwość wyrażenia zgody na wykonywanie zawodu lekarza albo lekarza dentysty osobie, która uzyskała kwalifikacje poza terytorium Unii Europejskiej, oraz przyznania jej prawa wykonywania zawodu lekarza albo lekarza dentysty na określony zakres czynności zawodowych, czas i miejsce zatrudnienia w podmiocie wykonującym działalność leczniczą, -możliwość skierowania do pracy przy zwalczaniu epidemii lekarzy, którzy ukończyli staż podyplomowy i nie uzyskali prawa wykonywania zawodu lekarza z powodu niezłożenia z wynikiem pozytywnym egzaminów: LEK albo LDEK, -możliwość zarządzenia przez wojewodę, na czas określony, użycia straży gminnych (miejskich) do wspólnych działań z Policją, w celu realizacji zadań ochrony spokoju i porządku w miejscach publicznych oraz współdziałania z właściwymi podmiotami w zakresie ratowania	

	życia i zdrowia obywateli, pomocy w usuwaniu awarii technicznych i skutków klęsk żywiołowych oraz innych miejscowych zagrożeń, -uznanie niemożności wykonywania pracy wskutek poddania się obowiązkowi kwarantanny, izolacji w warunkach domowych albo izolacji za równą z niezdolnością do pracy z powodu choroby, -wydłużenie terminu realizacji recepty na leki, które są obecnie nieodstępne, o nie więcej niż 150 dni od dnia jej wystawienia, -wzmocnienie kompetencji wojewódzkiego koordynatora ratownictwa medycznego oraz wprowadzenie możliwości powołania przez ministra właściwego do spraw zdrowia krajowego koordynatora ratownictwa medycznego, -powierzenie koordynatorowi wojewódzkiemu oraz koordynatorowi krajowemu rozstrzygania sporów dotyczących przyjęcia do szpitala osoby w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego, -wprowadzenie możliwości nałożenia przez Radę Ministrów, w drodze rozporządzenia, obowiązku poddania się badaniom lekarskim przez osoby chore i podejrzane o zachorowanie, stosowania określonych środków profilaktycznych i zabiegów, a także nakazu zakrywania ust i nosa, w określonych okolicznościach, miejscach i obiektach oraz na określonych obszarach, wraz ze sposobem realizacji tego nakazu, -dotychczasową górną granicę wieku 60 lat, stanowiącą przesłankę wyłączającą możliwość skierowania osoby do pracy przy zwalczaniu epidemii, podwyższono do 65 lat w przypadku mężczyzn, -umożliwiono także skierowanie do pracy przy zwalczaniu epidemii osób, które nie ukończyły 18 lat bądź ukończyły 60 lat w przypadku kobiet lub 65 lat w przypadku mężczyzn, osób samotnie wychowujących dziecko w wieku do 18 lat oraz osób wychowujących dziecko w wieku do 14 lat, o ile wystąpią z takim wnioskiem do wojewody, -orzeczenie w sprawie choroby przewlekłej, na której przebieg ma wpływ zakażenie lub zachorowanie na chorobę zakaźną będącą przyczyną epidemii będzie wydawał wyłącznie lekarz orzecznik Zakładu Ubezpieczeń Społecznych, -podwyższono do 200% (z dotychczasowych 150%) wynagrodzenie zasadnicze dla osób skierowanych przez wojewodę do pracy związanej ze zwalczaniem COVID-19, -umożliwiono skierowanie do pracy przy zwalczaniu epidemii studentów kierunków przygotowujących do wykonywania zawodu medycznego, doktorantów w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu w dyscyplinach naukowych: nauki medyczne, nauki farmaceutyczne i nauki o zdrowiu, osoby kształcące się w zawodzie medycznym, osoby posiadające wykształcenie w zawodzie medycznym, które ukończyły kształcenie w tym zawodzie w okresie ostatnich 5 lat oraz ratowników, o których mowa w art. 13 ustawy o Państwowym Ratownictwie Medycznym.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych	W związku opublikowaniem ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. z 2020 r. poz. 1875), zwana dalej	**Ogłoszono**

wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000074&SessionID=495CE0027C3377556BFEE00BECF68732CE608634 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12340252	„Fundusz Medyczny”, wprowadzającej zmiany do 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.), zwanej dalej „ustawą o refundacji”, polegające m in. na wprowadzeniu obowiązku przekazywania przez wnioskodawcę do ministra właściwego do spraw zdrowia analiz, o których mowa w art. 25a pkt 14 ustawy, dołączonych do wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej. Minister Zdrowia jest obowiązany przez przepisy prawa – art. 24 ust. 7 pkt 2 ustawy o refundacji do wydania rozporządzenia, w którym określi minimalne wymagania, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu Rekomendowanym rozwiązaniem jest wprowadzenie regulacji dotyczącej określi minimalne wymagania, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. Jedynym narzędziem umożliwiającym realizację celu projektowanej regulacji, jest podjęcie inicjatywy legislacyjnej. Nie jest możliwe uzyskanie oczekiwanego skutku przez działania pozalegislacyjne. Upoważnienie ustawowe zawarte w art. 24 ust. 7 pkt 2 ustawy o refundacji stanowi podstawę do wydania przez Ministra Zdrowia rozporządzenia w sprawie określenia minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, którego dotyczy niniejsza Ocena Skutków Regulacji. Oczekiwane efekty obejmują sformułowanie ram prawnych, determinujących minimalne wymagania, jakie muszą spełniać analizy, o których mowa - w art. art. 25 pkt 14 lit. c, art. 25a pkt 14, art. 26 pkt 2 lit h-j ustawy o refundacji, tak aby zapewnić ich niezbędną wiarygodność i precyzję, konieczną do podjęcia na ich podstawie adekwatnych decyzji o objęciu refundacją lub podwyższeniu urzędowej ceny zbytu.	**(Dz. U. 2021, poz. 74)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie substancji chemicznych, ich mieszanin, czynników lub procesów	Projektowane rozporządzenie zmienia rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 lipca 2012 r. w sprawie substancji chemicznych, ich mieszanin, czynników lub procesów technologicznych o działaniu rakotwórczym lub mutagennym w środowisku pracy (Dz. U. z 2016 r.	**ogłoszono** **(Dz.U. 2020 poz. 197)**

technologicznych o działaniu rakotwórczym lub mutagennym w środowisku pracy https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200000197 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12340203	poz. 1117) w zakresie wdrożenia do prawodawstwa polskiego postanowień dyrektywy 2019/130 Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/130 z dnia 16 stycznia 2019 r. zmieniającą dyrektywę 2004/37/WE w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy (Dz. Urz. L 30 z 31.1.2019 r., s. 112) zwanej dalej „dyrektywą Rady 2014/27/WE”. W projektowanym rozporządzeniu określono wykaz substancji chemicznych, ich mieszanin, czynników lub procesów technologicznych o działaniu rakotwórczym lub mutagennym.	
Rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 listopada 2020 r. w sprawie przeniesienia planowanych wydatków budżetowych na rok 2020 https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200002129 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12340150	Rozporządzenie określa przeniesienie planowanych wydatków budżetowych na rok 2020 między działami i rozdziałami w ramach części 85/10 – województwo łódzkie. Zgodnie z projektowanym rozporządzeniem przenosi się planowane wydatki budżetu państwa w ramach części 85/10 – województwo łódzkie z działu 854 – Edukacyjna opieka wychowawcza z rozdziału 85412 – Kolonie i obozy oraz inne formy wypoczynku dzieci i młodzieży szkolnej, a także szkolenia młodzieży, w kwocie 1 200 000 zł (słownie złotych: jeden milion dwieście tysięcy), do działu 851 – Ochrona zdrowia do rozdziału – Szpitale ogólne. Przeniesienie powyższych wydatków budżetowych ma na celu finansowanie zadań związanych ze zwalczaniem zakażenia, zapobieganiem rozprzestrzenianiu się, profilaktyką oraz zwalczaniem skutków choroby zakaźnej wywołanej wirusem SARS-CoV-2, zwanej „COVID-19”. Przenoszona kwota 1 200 000 zł przeznaczona zostanie na dotacje celowe dla Samorządu Województwa Łódzkiego, na zakup aparatury i sprzętu medycznego niezbędnego do zapobiegania, przeciwdziałania i zwalczania COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych, dla Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego im. Marii Skłodowskiej-Curie w Zgierzu. Decyzją Wojewody Łódzkiego z dnia 14 października 2020 r. znak ZK-III.6310.410.2020-31, wydaną na podstawie art. 11h ust. 1 i 4 ustawy o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych, Wojewódzkiemu Szpitalowi Specjalistycznemu im. Marii Skłodowskiej-Curie w Zgierzu polecono w okresie od 17 października 2020 r. do odwołania realizację świadczeń opieki zdrowotnej w związku z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 przez zapewnienie w podmiocie leczniczym 150 łóżek dla pacjentów z podejrzeniem lub potwierdzonym zakażeniem SARS-CoV-2. W związku z powyższym konieczne jest doposażenie Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego im. Marii Skłodowskiej-Curie w Zgierzu przez zakup aparatury i sprzętu medycznego, tj. urządzeń do dekontaminacji pomieszczeń z zastosowaniem kwasu nadoctowego, wózków do transportu chorych, łóżek szpitalnych z wyposażeniem, elektrokardiografów EKG, kardiomonitorów z kapnografią, central do kardiomonitorów, niezbędnych do podjęcia działań związanych z zapobieganiem oraz zwalczaniem zakażenia wirusem SARS-CoV-2 i rozprzestrzenianiem się choroby wywołanej tym wirusem u ludzi.	**ogłoszono** **(Dz.U. 2020 poz. 2129)**

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardu organizacyjnego opieki nad pacjentem podejrzanym o zakażenie lub zakażonym wirusem SARS-CoV-2 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12340065 https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200002043	Obecnie lekarze i felczerzy którzy udzielą świadczeń nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej oraz lekarze i felczerzy którzy udzielają świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej oraz opieki paliatywnej i hospicyjnej nie mają możliwości skierowania pacjenta podejrzanego o zakażenie lub zakażonego wirusem SARS-CoV-2 na wykonanie badań diagnostycznych, w tym testu molekularnego RT-PCR w kierunku zakażenia wirusem. Umożliwienie lekarzom i felczerom, którzy udzielą świadczeń nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej oraz lekarzom i felczerom, którzy udzielają świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej oraz opieki paliatywnej i hospicyjnej – skierowanie pacjenta podejrzanego o zakażenie lub zakażonego wirusem SARS-CoV-2 na wykonanie badań diagnostycznych, w tym testu molekularnego RT-PCR w kierunku wirusa SARS-CoV-2. Proponowana regulacja ułatwi dostęp pacjentów do świadczeń opieki zdrowotnej w tym zakresie, a także przyczyni się do bardziej efektywnego wykorzystania kadr medycznych.	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2020 poz. 2043)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie określenia wykazu świadczeń opieki zdrowotnej wymagających ustalenia odrębnego sposobu finansowania http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200002214 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12340061	Projektowane rozporządzenie jest niezbędne w celu dostosowania rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 19 czerwca 2017 r. w sprawie określenia wykazu świadczeń opieki zdrowotnej wymagających ustalenia odrębnego sposobu finansowania (Dz. U. poz. 1225, z późn. zm.) do zmienionego brzmienia art. 136 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, wprowadzonego ustawą z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. poz. …). W wyniku tej zmiany pozalimitowe finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej przez Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej „NFZ”, obejmie wszystkie świadczenia udzielane świadczeniobiorcom do ukończenia 18. Roku życia, co wymaga wyłączenia ogółu takich świadczeń z finansowania w formie ryczałtu systemu zabezpieczenia. Projektowane rozporządzenie przewiduje dodanie w załączniku nowelizowanego rozporządzenia z dnia 19 czerwca 2017 r. pkt 35 stanowiącego o wyłączeniu z finansowania w formie ryczałtu systemu zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych świadczeniobiorcom do ukończenia 18. roku życia.	**ogłoszono** **(Dz.U. 2020 poz. 2214)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie specjalizacji w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200001950	Z uwagi na zbliżającą się sesję jesienną Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego w dziedzinie ochrony zdrowia (PESoz), której termin przypada od dnia 2 listopada do dnia 15 grudnia jest konieczne pilne wprowadzenie rozwiązań umożliwiających przeprowadzanie egzaminów zdalnie za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej. W projekcie rozporządzenia uszczegółowiono procedurę przeprowadzania egzaminów zdalnych PESoz. Umożliwi to odbycie egzaminów w sesji jesiennej. Wprowadzenie możliwości przeprowadzenia przez Centrum Egzaminów Medycznych (CEM) PESoz zdalnie za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej.	**Ogłoszony** **(Dz.U. 2020 poz. 1950)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie	Projekt rozporządzenia został opracowany w związku z koniecznością zmiany przepisów rozporządzenia z dnia 11 października 2018 r. w	**ogłoszono**

w sprawie programu pilotażowego dotyczącego leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200002093 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12339959	sprawie programu pilotażowego dotyczącego leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych (Dz. U. poz. 1985 oraz z 2019 r. poz. 1236) w celu: 1) wypracowania celów zawartych w programie pilotażowym; zabezpieczenia pacjentów w zabieg trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych we wszystkich województwach. Projekt rozporządzenia ma na celu: 1) wydłużenie realizacji świadczeń w ramach programu pilotażowego do dnia 31 grudnia 2022 r. ; 2) poszerzenie wykazu realizatorów o ośrodek z województwa lubuskiego – Szpital Uniwersytecki im. Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze sp. z o.o. i ośrodek z wschodniej części województwa mazowieckiego – Mazowiecki Szpital Wojewódzki im. Św. Jana Pawła II w Siedlcach sp. z o.o. Powyższe rozwiązania pozwolą w pełni osiągnąć cele postawione w programie pilotażowym oraz zabezpieczą pacjentów w zabieg trombektomii mechanicznej we wszystkich województwach.	**(Dz.U. 2020 poz. 2093)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymagań jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200001943	Brak wymagań dla pomieszczeń i urządzeń szpitali tymczasowych, w których będą leczeni pacjenci zakażeni wirusem SARS-CoV-2. Ze względu na szybki przyrost liczby pacjentów zakażonych wirusem SARS-CoV-2, w tym w szczególności wymagających leczenia w warunkach szpitalnych, zachodzi potrzeba tworzenia dodatkowej bazy łóżkowej na bazie obiektów, które nie pełniły dotychczas funkcji medycznej. Działanie takie pozwala na koncentrację personelu w miejscu pozwalającym na przyjmowanie pacjentów wymagających hospitalizacji w sytuacji wyczerpywania się możliwości organizacji takich miejsc w istniejących podmiotach leczniczych. Dynamika sytuacji wymusza wykorzystanie do tego celu obiektów, które nie były budowane z myślą o funkcji leczniczej. Organizowane w tym trybie miejsca udzielania świadczeń mają charakter tymczasowy. Ich wykorzystanie jest planowane w fazie zwiększania liczby hospitalizowanych pacjentów do wartości przekraczających możliwości istniejącej stałej bazy łóżek szpitalnych, które mogą być wykorzystane do ich leczenia. Miejsca te będą dedykowane wyłącznie pacjentom z potwierdzonym zakażeniem SARS-CoV-2.	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2020 poz. 1943)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie podziału kwoty środków finansowych w 2021 r. stanowiącej wzrost całkowitego budżetu na refundację	W związku ze wzrostem całkowitego budżetu na refundację w roku rozliczeniowym (2021 r.) w stosunku do całkowitego budżetu na refundację w roku poprzedzającym (2020 r.) ustala się kwotę środków finansowych przeznaczonych na: 1) finansowanie dotychczas nieobjętych refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, które nie mają	**ogłoszono** **(Dz.U. 2020 poz. 2292)**

http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200002292 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12339855	swojego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, z zakresu, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14–16 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.), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach” – w wysokości 235 147 000 zł; 2) finansowanie przewidywanego wzrostu refundacji w wybranych grupach limitowych wynikającego ze zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego lub ze zmian praktyki klinicznej – w wysokości 14 041 000 zł; 3) na refundację, w części dotyczącej finansowania świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14 ustawy o świadczeniach – w wysokości 544 098 000 zł. Minister Zdrowia jest obowiązany przez przepisy prawa – art. 3 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zwanej dalej „ustawą o refundacji”, do wydania przedmiotowego rozporządzenia Rekomendowanym rozwiązaniem jest wprowadzenie regulacji dotyczącej podziału kwoty środków finansowych stanowiącej wzrost całkowitego budżetu na refundację leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, tj. świadczeń gwarantowanych. Jedynym narzędziem umożliwiającym realizację celu projektowanej regulacji, jest podjęcie inicjatywy legislacyjnej. Nie jest możliwe uzyskanie oczekiwanego skutku przez działania pozalegislacyjne. Upoważnienie zawarte w art. 3 ust. 4 ustawy o refundacji stanowi podstawę do wydania przez Ministra Zdrowia rozporządzenia w sprawie podziału kwoty środków finansowych stanowiącej wzrost całkowitego budżetu na refundację, którego dotyczy niniejsza Ocena Skutków Regulacji. Oczekiwane efekty obejmują zwiększenie kwoty całkowitego budżetu na refundację w wysokości 1 424 354 000 zł z przeznaczeniem na finansowanie: 1) dotychczas nieobjętych refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, które nie mają swojego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, z zakresu, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14–16 ustawy o świadczeniach, w wysokości 235 147 000 zł; 2) przewidywanego wzrostu refundacji w wybranych grupach limitowych wynikającego ze zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego lub ze zmian praktyki klinicznej w wysokości 14 041 000 zł. Jednocześnie ustalono kwotę środków finansowych przeznaczonych na refundację, w części dotyczącej finansowania świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14 ustawy o świadczeniach w wysokości 1 175 166 000 zł.	

	Wraz ze zwiększaniem całkowitego budżetu na refundację wzrosną nakłady na refundację, umożliwiając tym samym sukcesywne zwiększenie dostępności pacjentów do świadczeń gwarantowanych.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie specjalizacji lekarzy i lekarzy dentystów https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12339851 https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200001918	Podjęcie prac nad przedmiotowym projektem wynika z konieczności wydania dyplomów potwierdzających uzyskanie tytułu specjalisty przez lekarzy, którzy uzyskają ten tytuł na podstawie art. 33 ust. 1 ustawy z dnia 14 sierpnia 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu (Dz. U. poz. 1493). Ponadto w czasie epidemii w niektórych jednostkach szkolących występuje szczególnie duże zapotrzebowanie na personel medyczny, w tym w szczególności na lekarzy. W związku z tym, że lekarze, o których mowa w art. 33 ust. 1 ustawy z dnia 14 sierpnia 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu, uzyskują tytuł specjalisty na innych zasadach niż określa to obecnie ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, konieczne jest opracowanie wzorów dyplomów potwierdzających uzyskanie tytułu specjalisty, które będą wydawane tym lekarzom. Wprowadzenie przepisów, zgodnie z którymi w okresie obowiązywania stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii wojewoda może skierować lekarza do odbywania szkolenia specjalizacyjnego do jednostki akredytowanej, w której występuje szczególnie duże zapotrzebowanie na lekarzy, z pominięciem § 7 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 31 sierpnia 2020 r. w sprawie specjalizacji lekarzy i lekarzy dentystów (Dz. U. poz. 1566).	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2020 poz. 1918)**
Projekt ustawy o zmianie ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12339701 https://www.sejm.gov.pl/sejm9.nsf/agent.xsp?symbol=RPL&Id=RM-0610-50-22	Komisja Europejska za pośrednictwem ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki wskazała na uchybienia w związku z nieprawidłowym wdrożeniem do prawa krajowego przepisów art. 7 ust. 1, art. 33 ust. 1, art. 41 ust. 1, art. 43 ust. 1, art. 43 ust. 1a dyrektywy 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych (Dz. Urz. UE L 255 z 30.09.2005, str. 22, z późn. zm.), zwanej dalej: „dyrektywą 2005/36/WE". Projektowana regulacja wprowadza zmiany w ustawie z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz.U. z 2020 r. poz. 562 z późn. zm.), w związku z potrzebą wdrożenia do przepisów prawa krajowego regulacji wynikających z przepisów art. 7 ust. 1, art. 33 ust. 1, art. 41 ust. 1, art. 43 ust. 1, art. 43 ust. 1a dyrektywy 2005/36/WE. Projektowane zmiany odpowiadają na zarzuty Komisji Europejskiej (uchybienia nr naruszenia wg ewidencji KE: 2018/2301). W związku z powyższym projektowane zmiany obejmują kwestie uznawania na podstawie koordynacji minimalnych wymogów w zakresie kształcenia oraz kwestie z obszaru swobody świadczenia usług.	**Skierowanie projektu ustawy do sejmu** **01.07.2022r.**

	Celem projektowanych zmian jest zapewnienie spójności przepisów prawa krajowego z dyrektywą 2005/36/WE. Do projektu ustawy wprowadzono przepis dotyczący pielęgniarek i położnych, które niezależnie od rodzaju ukończonej szkoły, wykonując zawód pielęgniarki i położnej, ponoszą pełną odpowiedzialność za planowanie, organizowanie i zarządzanie opieką medyczną świadczoną pacjentowi. Ponadto, zgodnie z wnioskiem Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, w projektowanej regulacji umożliwiono pielęgniarce lub położnej będącej obywatelem państwa członkowskiego Unii Europejskiej złożenie oświadczenia o zamiarze czasowego i okazjonalnego wykonywania zawodu pielęgniarki i położnej w dowolnej okręgowej izbie pielęgniarek i położnych. Ponadto, projektowane regulacje w zakresie świadczenia usług transgranicznych czasowo i okazjonalnie przez pielęgniarki i położne będące obywatelami państw członkowskich Unii Europejskiej, usuwają obowiązek podawania w oświadczeniu informacji dotyczącej czasu i miejsca wykonywania zawodów pielęgniarki i położnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Jednocześnie, dostosowano przepisy w zakresie warunków przyznawania obywatelowi państwa członkowskiego Unii Europejskiej prawa wykonywania zawodu położnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przez wskazanie, że jednym z warunków przyznania tego prawa jest posiadanie stosownego dokumentu potwierdzającego posiadanie formalnych kwalifikacji do wykonywania zawodu położnej oraz spełnianie, co najmniej jednego z 3 warunków: □ 3 lata i obejmowało łącznie co najmniej 4600 godzin, przy czym praktyka kliniczna stanowiła przynajmniej 1/3 okresu minimalnego, □ co najmniej 2 lata i obejmowało co najmniej 3 600 godzin pod warunkiem posiadania dokumentu potwierdzającego kwalifikacje w zawodzie pielęgniarki, □ co najmniej18 miesięcy i obejmowało co najmniej 3000 godzin pod warunkiem posiadania dokumentu potwierdzającego kwalifikacje w zawodzie pielęgniarki oraz co najmniej rocznego doświadczenia w wykonywaniu zawodu położnej potwierdzonego stosownym zaświadczeniem. Ponadto, do projektowanych regulacji dodano przepis zobowiązujący położną (która ukończyła co najmniej 18 miesięczne kształcenie obejmujące co najmniej 3000 godz.) do przedłożenia zaświadczenia potwierdzającego posiadanie co najmniej rocznego doświadczenia w wykonywaniu zawodu położnej. Projektowana regulacja dostosowuje również do wymogów dyrektywy 2005/36/WE przepisy dotyczące posiadania doświadczenia zawodowego z obecnych 3 lat, na co najmniej 2 kolejne lata w okresie 5 lat poprzedzających wydanie zaświadczenia wymaganego przy uznaniu praw nabytych położnych.	

	Ponadto w projektowanej regulacji dokonano transpozycji art. 43 ust. 1a dyrektywy 2005/36/WE stanowiącego, że należy zagwarantować prawo położnych do automatycznego uznania kwalifikacji, jeżeli wnioskodawca rozpoczął kształcenie przed dniem 18 stycznia 2016 r., a wymogi związane z dopuszczeniem do takiego kształcenia obejmowały 10 lat kształcenia ogólnego lub równorzędny poziom w przypadku kształcenia, o którym mowa w art. 53 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, lub ukończone kształcenie pielęgniarki odpowiedzialnej za opiekę ogólną poświadczone dokumentem potwierdzającym kwalifikacje, o którym mowa w załączniku 5.2.2 do dyrektywy 2005/36/WE, przed rozpoczęciem kształcenia, o którym mowa w art. 53 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej. Na wniosek Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych w projektowanej ustawie dodano przepis dotyczący zmiany organu prowadzącego rejestr obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej wykonujących na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej czasowo i okazjonalnie zawód pielęgniarki lub położnej, na podstawie informacji pozyskiwanych z okręgowych izb pielęgniarek i położnych. Sposób pozyskiwania tych informacji zostanie uzgodniony na poziomie samorządu zawodowego pielęgniarek i położnych w ramach współpracy Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych z okręgowymi izbami pielęgniarek i położnych. Powyższa zmiana pozwoli zgromadzić w jednym rejestrze dane wszystkich osób wykonujących zawód w tej formie. W następstwie ww. zmian wskazano Naczelną Radę Pielęgniarek i Położnych jako właściwy organ samorządu zawodowego pielęgniarek i położnych do udostępnienia systemowi informacji, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 702 i 1493), danych objętych rejestrem. Ponadto zmiana w zakresie oświadczenia o zamiarze czasowego i okazjonalnego wykonywania zawodu pielęgniarki lub położnej przez obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej, spowodowała konieczność dokonania zmiany przepisu dotyczącego zakresu informacji wprowadzanych do rejestru obywateli Unii Europejskiej, polegającej na umożliwieniu fakultatywnego wprowadzania do przedmiotowego rejestru danych dotyczących czasu, miejsca i charakteru zamierzonego okazjonalnego i czasowego wykonywania zawodu.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardu organizacyjnego opieki w izolatoriach https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200001890 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12339700	Projekt rozporządzenia został opracowany w związku z koniecznością zmiany przepisów rozporządzenia z dnia 26 marca 2020 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki w izolatoriach (Dz. U. poz. 539, z późn. zm.) w zakresie warunków lokalowo-pobytowych oraz opieki medycznej osób w izolacji pozaszpitalnej. Projekt rozporządzenia został opracowany z uwagi na: 1) niewystarczającą liczbę izolatoriów; niewystarczającą liczbę podmiotów leczniczych które mogą sprawować opiekę nad pacjentami podejrzanymi o zakażenie lub zakażonymi wirusem SARS-CoV-2 w izolatorium.	**Ogłoszony** **(Dz.U. 2020 poz. 1890)**

	Projekt rozporządzenia ma na celu: 1) zwiększenie liczby izolatoriów, w związku z tym rozszerzono katalog podmiotów, które będą mogły zostać przekształcone w izolatoria, co pozwoli na optymalne wykorzystanie obiektów z odpowiednią infrastrukturą np. sanatoria; poszerzenie katalogu podmiotów, które będą sprawowały opiekę nad pacjentami podejrzanymi o zakażenie lub zakażonymi wirusem SARS-CoV-2. Zaproponowano aby opiekę zdrowotną w izolatorium mógł zapewniać każdy podmiot wykonujący działalność leczniczą w izolatorium będącym w posiadaniu tego podmiotu, w tym w jego zakładzie leczniczym w którym udzielane są stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne inne niż szpitalne. Ponadto opiekę zdrowotną w izolatorium będzie mógł zapewniać podmiot niebędący podmiotem wykonującym działalność leczniczą (np. przedsiębiorca wykonujący działalność gospodarczą w zakresie usług hotelowych), jeżeli podmiot ten zawrze umowę z podmiotem wykonującym działalność leczniczą o udzielanie świadczeń zdrowotnych w izolatorium.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia wydzielanych przez materiały budowlane, urządzenia i elementy wyposażenia w pomieszczeniach przeznaczonych na pobyt ludzi https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12339600	Potrzeba zwiększenia bezpieczeństwa zdrowotnego osób przebywających w pomieszczeniach przeznaczonych na pobyt ludzi. Rekomendowanym rozwiązaniem jest określenie czynników szkodliwych dla zdrowia wydzielanych przez materiały budowlane, urządzenia i elementy wyposażenia w pomieszczeniach przeznaczonych na pobyt ludzi oraz ich dopuszczalnego stężenia i natężenia. Wprowadzane regulacje umożliwią pomiar czynników szkodliwych dla zdrowia wydzielanych przez materiały budowlane, urządzenia i elementy wyposażenia w pomieszczeniach przeznaczonych na pobyt ludzi przez wskazanie dopuszczalnego stężenia i natężenia tych czynników. Oczekiwanym efektem będzie zwiększenie bezpieczeństwa zdrowotnego osób przebywających w pomieszczeniach przeznaczonych na pobyt ludzi.	**Konsultacje publiczne** **26.10.2020r.**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardu organizacyjnego opieki zdrowotnej nad pacjentem podejrzanym o zakażenie lub zakażonym wirusem SARS-CoV-2 https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200001873 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12339557	Obecnie felczerzy, w tym pracujący w podstawowej opiece zdrowotnej, nie mają możliwości sprawowania pełnej opieki nad pacjentami podejrzanymi o zakażenie lub zakażonym wirusem SARS-CoV-2, przewidzianej w standardzie organizacyjnym opieki nad pacjentem podejrzanym o zakażenie lub zakażonym wirusem SARS-CoV-2. Umożliwienia felczerom sprawowania opieki nad pacjentami podejrzanymi o zakażenie lub zakażonym wirusem SARS-CoV-2.	**ogłoszony** **(Dz.U. 2020 poz. 1873)** **Uchylony rozporządzeniem (Dz. U. poz. 926)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego	Funkcjonujące na terenie szkół gabinety stomatologiczne podlegają kontraktowaniu na zasadach ogólnych dotyczących wszystkich podmiotów udzielających świadczeń stomatologicznych, co powoduje że ich pozycja w postępowaniu konkursowym jest często słabsza. Wynika to ze specyfiki funkcjonowania tych gabinetów (ograniczone	**ogłoszony** **(Dz.U. 2021 poz. 417)**

https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000417 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12339507	godziny i dni pracy – dostosowane do działania szkoły, utrudniony dostęp osób z zewnątrz itp.). Proponowane rozwiązanie umożliwi odrębne kontraktowanie świadczeń stomatologicznych udzielanych w gabinecie zlokalizowanym w szkole, a tym samym zapewni rzeczywistą poprawę dostępności do tych świadczeń dla dzieci i młodzieży, oraz ich jakości.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie sposobu przeprowadzania konkursu na niektóre stanowiska kierownicze w podmiocie leczniczym niebędącym przedsiębiorcą https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12339500	Projektowane rozporządzenie zmienia rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 lutego 2012 r. w sprawie sposobu przeprowadzania konkursu na niektóre stanowiska kierownicze w podmiocie leczniczym niebędącym przedsiębiorcą (Dz. U. z 2018 r. poz. 393 oraz z 2019 r. poz. 2024), wykonujące upoważnienie ustawowe zawarte w art. 49 ust. 8 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2020 r. poz. 295, 567 i 1493). Nowelizacja rozporządzenia w sprawie sposobu przeprowadzania konkursu na niektóre stanowiska kierownicze w podmiocie leczniczym niebędącym przedsiębiorcą ma na celu dokonanie modyfikacji jego przepisów w taki sposób aby poprawić efektywność partycypacji związków zawodowych, samorządu zawodowego lekarzy oraz samorządu zawodowego pielęgniarek i położnych w procedurze wyłaniania kandydatów na sta Projektowane zmiany obejmują propozycje nowych regulacji polegających na zmianie procedury wyłaniania przedstawicieli związków zawodowych do udziału w pracach komisji konkursowych. Ponadto proponuje się zmianę kręgu osób wchodzących w skład komisji konkursowej na stanowisko ordynatora, naczelnej pielęgniarki, przełożonej pielęgniarek i pielęgniarki oddziałowej przez zwiększenie udziału przedstawicieli strony społecznej w składzie komisji konkursowych. nowiska objęte procedurą konkursową.	**Konsultacje publiczne** **22.10.2020r.**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200001841	W związku z epidemią COVID-19, świadczeniodawcy zaangażowani w leczenie pacjentów zakażonych wirusem SARS-CoV2 odnotowują problemy operacyjne związane z deficytem kadry lekarskiej oraz pielęgniarskiej dedykowanej zwalczaniu epidemii. W związku z ograniczeniami wynikającymi z wymogów określonych w rozporządzeniu w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej przyjętych do realizacji przez świadczeniodawców, część potencjału wykonawczego świadczeniodawców nie może być w świetle obowiązujących przepisów wykorzystana do zabezpieczenia potrzeb systemu opieki zdrowotnej związanych ze zwalczaniem epidemii. W projekcie proponuje się zwolnić świadczeniodawców udzielających świadczeń w rodzaju leczenie szpitalne w trybie hospitalizacji z obowiązku spełniania dodatkowych warunków dotyczących kadry lekarsko-pielęgniarskiej, określonych w załączniku nr 3 rozporządzenia w tabeli nr 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 sierpnia 2016 r. w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Powyższe ma na celu uwolnienie potencjału	**Ogłoszony** **(Dz.U. 2020 poz. 1841)**

	wykonawczego świadczeniodawców wynikającego z m.in. z ograniczenia realizacji części świadczeń zdrowotnych - zgodnie z zaleceniem Prezesa NFZ, do zwalczania epidemii wirusa SARS–CoV–2.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego. https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200001840	W związku z epidemią COVID-19, świadczeniodawcy zaangażowani w leczenie pacjentów zakażonych wirusem SARS-CoV2 odnotowują problemy operacyjne związane z deficytem kadry lekarskiej oraz pielęgniarskiej dedykowanej zwalczaniu epidemii. W związku z ograniczeniami wynikającymi z wymogów określonych w rozporządzeniu w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, część potencjału wykonawczego świadczeniodawców nie może być w świetle obowiązujących przepisów wykorzystana do zabezpieczenia potrzeb systemu opieki zdrowotnej związanych ze zwalczaniem epidemii. W projekcie proponuje się zwolnić świadczeniodawców udzielających świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego w trybie hospitalizacji z obowiązku zapewnienia kadry lekarsko-pielęgniarskiej zgodnie z wymaganiami określonymi w załączniku nr 3 rozporządzenia. Decyzja co do obsady lekarsko-pielęgniarskiej oddziałów szpitalnych realizujących poszczególne zakresy świadczeń będzie spoczywać na kierowniku podmiotu leczniczego, który w oparciu o aktualną analizę potrzeb operacyjnych szpitala będzie podejmował decyzję o przesunięciu niezbędnych zasobów kadrowych w obszary o największych deficytach personalnych. Powyższe ma na celu uwolnienie potencjału wykonawczego świadczeniodawców wynikającego z m.in. z ograniczenia realizacji części świadczeń zdrowotnych, zgodnie z zaleceniem Prezesa NFZ, do zwalczania epidemii wirusa SARS–CoV–2. Swoboda zarządzania personelem medycznym ograniczona zostanie przez obowiązek zapewnienie bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentów przebywających na oddziałach szpitalnych, w szczególności ich stanu zdrowotnego oraz liczby.	**Ogłoszony** **(Dz.U. 2020 poz. 1840)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wzorów oświadczeń o przysługującym świadczeniobiorcy prawie do świadczeń opieki zdrowotnej https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000475 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12339356	Konieczność: 1) wyraźnego wskazania, że oświadczenie nie może być złożone przez obywatela polskiego, jeżeli jest on ubezpieczony w innym kraju niż Rzeczpospolita Polska, ze względu na stwierdzane przez Narodowy Fundusz Zdrowia liczne przypadki składania oświadczeń przez obywateli polskich ubezpieczonych w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej albo Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu; 2) dostosowania wzoru oświadczenia w części określającej zakres danych identyfikujących niebędącą świadczeniodawcą osobę uprawnioną. Dotychczasowy wspólny zestaw danych, identyczny dla świadczeniodawcy i niebędącej świadczeniodawcą osoby uprawnionej musi zostać zmieniony. W przypadku niebędącej świadczeniodawcą osoby uprawnionej nie jest możliwe podanie numeru umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia, gdyż w związku ze zmianami wprowadzonymi przez ustawę z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych	**ogłoszony** **(Dz.U. 2021 poz. 475)**

	innych ustaw (Dz. U. poz. 1991, z późn. zm.) osoby te nie zawierają już umów z Narodowym Funduszem Zdrowia. We wzorze oświadczenia: a) w części dotyczącej wskazania podstawy prawnej doprecyzowano, że możliwe jest wskazanie jako podstawy objęciem ubezpieczeniem zdrowotnym wyłącznie osób ubezpieczonych w Rzeczypospolitej Polskiej (obecne brzmienie: „objęcie ubezpieczeniem zdrowotnym", bez doprecyzowania, o który kraj chodzi, skutkuje omyłkami i błędnym przekonaniem, że osoba ubezpieczona w innym państwie również taką opcję może wybrać), b) dodano zastrzeżenie informujące, że osoby ubezpieczone w innych państwach członkowskich nie mogą złożyć oświadczenia o przysługującym prawie do świadczeń opieki zdrowotnej wraz z przypisem, który wskazuje właściwe dokumenty w takim przypadku, c) zmieniono zakres danych identyfikujących niebędącą świadczeniodawcą osobę uprawnioną (zamiast dotychczasowych danych adresowych oraz numeru umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia wymagany jest numer prawa wykonywania zawodu niebędącej świadczeniodawcą osoby uprawnionej oraz kod przynależności do danej grupy zawodowej, wskazujący na wykonywany zawód).	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie zmiany rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200001837 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12339353	W związku z epidemią COVID-19, świadczeniodawcy zaangażowani w leczenie pacjentów zakażonych wirusem SARS-CoV2 odnotowują ograniczenie skali prowadzonej działalności, w szczególności spowodowane ograniczeniem przyjęć planowych. Podobne ograniczenie lub całkowite wstrzymanie prowadzenia działalności leczniczej, występuje wskutek wprowadzanych prawnie ograniczeń i zakazów jej prowadzenia, wynikających z wzrostu zachorowań na COVID-19 od początku października 2020 r. Powyższe skutkuje ograniczeniem przychodów ww. podmiotów leczniczych uzyskiwanych w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. W projekcie wprowadza się rozwiązanie umożliwiające wypłatę wynagrodzenia w formie zaliczkowej podmiotom leczniczym realizującym umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, które z uwagi na sytuację epidemiczną dotykają ograniczenia działalności leczniczej. O wypłatę będą mogli się ubiegać świadczeniodawcy za okresy sprawozdawcze w okresie od dnia 1 października do dnia 31 grudnia 2020 r. Warunkiem otrzymania wypłaty zaliczki będzie ograniczenie albo zaprzestanie przez świadczeniodawcę udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w wyniku: 1) wydania przez właściwy organ polecenia albo nałożenia obowiązku, na podstawie art. 10 ust. 2, art. 10d ust. 2, art. 11 ust. 1-3, art. 11h ust. 1-3 ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (Dz. U. poz. 374, z późn. zm.),	**Ogłoszony** **(Dz.U. 2020 poz. 1837)**

	zobowiązującego do realizacji świadczeń opieki zdrowotnej w związku z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, lub 2) wydania decyzji organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej, lub 3) wprowadzenia ograniczenia prowadzenia działalności leczniczej w związku ze stanem zagrożenia epidemicznego albo stanem epidemii.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie czasowego ograniczenia funkcjonowania uczelni medycznych w związku z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200001833 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12339352	W związku z trwającym stanem epidemii i stale rosnącą liczbą przypadków zachorowań na COVID-19 wywołanych wirusem SARS-CoV-2 niezbędne jest ograniczenie funkcjonowania uczelni medycznych nadzorowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Proponuje się ograniczenia w funkcjonowaniu uczelni medycznych z uwzględnieniem podziału kraju na obszar czerwony i obszar żółty w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii, wydawanym na podstawie art. 46a i art. 46b pkt 1–6 i 8–12 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2019 r. poz. 1239, z późn. zm.). Rozporządzenie wprowadza ograniczenia funkcjonowania uczelni medycznych z dniem 19 października 2020 r. polegające na: - prowadzeniu zajęć na studiach, studiach podyplomowych, prowadzonych w ramach kształcenia doktorantów, a także prowadzonych w ramach innych form kształcenia z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość w uczelniach medycznych zlokalizowanych na obszarze czerwonym; niemniej jednak zajęcia, które nie mogą być zrealizowane z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość oraz zajęcia przewidziane w programie studiów do realizacji na ostatnim roku studiów pierwszego stopnia, studiów drugiego stopnia i jednolitych studiów magisterskich będą mogły być prowadzone w siedzibach lub filiach uczelni medycznych; - prowadzeniu zajęć na studiach, studiach podyplomowych, prowadzonych w ramach kształcenia doktorantów, a także prowadzonych w ramach innych form kształcenia z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość oraz w siedzibach uczelni medycznych prowadzących to kształcenie w uczelniach medycznych zlokalizowanych na obszarze żółtym. Decyzję w sprawie sposobu prowadzenia kształcenia każdorazowo będzie podejmował rektor, który zobowiązany będzie określić warunki realizacji zajęć i korzystania z infrastruktury, zapewniające bezpieczeństwo osób prowadzących te zajęcia i biorących w nich udział. Zajęcia, o których mowa powyżej, będą mogły być prowadzone z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość niezależnie od tego, czy zostało to przewidziane w programie danego kształcenia. Jednocześnie zapewnione zostanie funkcjonowanie organów uczelni medycznych, poprzez wprowadzenie zapisu, zgodnie z którym kolegia	**Ogłoszony** **(Dz.U. 2020 poz. 1833)**

	elektorów, organy kolegialne samorządu studenckiego, komisje stypendialne, komisje i zespoły powołane w postępowaniach w sprawach nadania stopni i tytułu prowadzonych w uczelniach medycznych oraz komisje i inne gremia działające na podstawie statutów uczelni medycznych będą mogły podejmować uchwały przy użyciu środków komunikacji elektronicznej niezależnie od tego, czy taki tryb ich podejmowania został określony w aktach wewnętrznych uczelni medycznych. Rozporządzenie przewiduje również, że w okresie ograniczenia funkcjonowania uczelni medycznych, rektorzy, podejmując decyzje o wykonywaniu przez pracowników uczelni medycznych pracy w formie zdalnej, będą musieli uwzględniać konieczność zapewnienia funkcjonowania uczelni medycznej, w tym prowadzenia działalności naukowej.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200002155 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12339252	Aktualne normy zatrudniania dla personelu pielęgniarskiego określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 19 czerwca 2019 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień (Dz. U. poz. 1285 i 1640 oraz z 2020 r. poz. 456) w zakresie opieki psychiatrycznej w warunkach stacjonarnych psychiatrycznych, w warunkach stacjonarnych w izbie przyjęć oraz w warunkach stacjonarnych leczenia uzależnień nie spełniają oczekiwań świadczeniodawców. Ponadto świadczeniodawcy zwracają szczególną uwagę na potrzebę pilnego dostosowania liczby pielęgniarek do określonych warunków udzielania świadczeń gwarantowanych w poszczególnych zakresach, tym samym wykorzystując w pełni kwalifikacje zawodowe pielęgniarek. Głównym celem wprowadzenia zmian w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 19 czerwca 2019 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień jest określenie w załącznikach nr 1 i 3 nowych norm i wymogów dotyczących zatrudnienia dla pielęgniarek udzielających świadczeń z zakresu opieki psychiatrycznej w warunkach stacjonarnych psychiatrycznych i w warunkach stacjonarnych w izbie przyjęć. Ponadto, w załączniku nr 2 do rozporządzenia dokonano zmian w zakresie warunków realizacji świadczeń gwarantowanych w odniesieniu do personelu pielęgniarskiego (lp. 1-11 i 14). Zmiany dotyczą rezygnacji określenia norm zatrudnienia dla pielęgniarek (równoważników etatu pielęgniarki na łóżko oraz kwalifikacji zawodowych w poszczególnych zakresach świadczeń realizowanych w warunkach stacjonarnych leczenia uzależnień). Pokreślenia wymaga, iż w załączniku nr 2 do rozporządzenia w zakresie świadczeń gwarantowanych w warunkach stacjonarnych leczenia uzależnień realizowanych przez pielęgniarki (lp. 1-11 i 14), w którym nie wprowadzono wskaźników zatrudnienia pielęgniarek, nadal mają zastosowanie przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 grudnia 2012 r. w sprawie sposobu ustalania minimalnych norm zatrudnienia pielęgniarek i położnych w podmiotach leczniczych niebędących przedsiębiorcami (Dz. U. poz. 1545).	**ogłoszono** **(Dz.U. 2020 poz. 2155)**

	Projektowane zmiany pozwolą świadczeniodawcom na racjonalne zarządzanie zasobami ludzkimi oraz prawidłowe zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów i pielęgniarek udzielających świadczeń w tym zakresie.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie ogólnopolskiego kardiologiczno-kardiochirurgicznego rejestru przezcewnikowego leczenia zastawek serca „POL-TaVALVE”http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210001849 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12339055	Brak wiarygodnych i rzetelnych narzędzi uniemożliwiających monitorowanie wyników leczenia w perspektywie wczesnej, średnio i długoterminowej, u pacjentów poddawanych przezcewnikowym zabiegom na zastawkach serca. Potrzeba obiektywnej oceny jakości przeprowadzanych przezcewnikowych zabiegów leczenia zastawek serca, przede wszystkim pod względem jakości, bezpieczeństwa, skuteczności i efektywności stosowanych metod leczenia. Rekomendowanym rozwiązaniem jest utworzenie rejestru medycznego gromadzącego dane dotyczące wykonywanych w Rzeczypospolitej Polskiej przezcewnikowych zabiegów na zastawkach serca, tj. zastawce aortalnej, mitralnej, trójdzielnej i płucnej. Analiza gromadzonych w rejestrze danych pozwoli na obiektywną ocenę wyników zastosowanego leczenia u usługobiorców w perspektywie wczesnej, średnio-, jak i długoterminowej w podmiotach wykonujących te wysokospecjalistyczne świadczenia. Wdrożenie rejestru pozwoli na: 1) monitorowanie jakości, skuteczności i bezpieczeństwa leczenia wad serca metodami przezcewnikowymi w perspektywie wczesnej, średnio- i długoterminowej; 2) monitorowanie wskazań i przeciwwskazań do leczenia wad serca metodami przezcewnikowymi; 3) zdefiniowanie istotnych czynników ryzyka wczesnych i odległych powikłań i niepowodzeń po leczeniu usługobiorców metodami przezcewnikowymi; 4) opracowanie metod skutecznego zapobiegania powikłaniom około- i pozabiegowym; 5) poprawę praktyki klinicznej w leczeniu wad zastawkowych serca; 6) przeprowadzenie analizy porównawczej poszczególnych usługodawców pod względem osiąganych wyników leczenia wad serca metodami przezcewnikowymi; 7) przeprowadzenie analizy wyników leczenia wad serca metodami przezcewnikowymi w odniesieniu do wyników osiąganych przy zastosowaniu metod chirurgicznych, gromadzonych w Krajowym Rejestrze Operacji Kardiochirurgicznych. W państwach członkowskich Unii Europejskiej i na świecie od wielu lat istnieją rejestry medyczne służące gromadzeniu i ewaluacji danych o przeprowadzanych procedurach przezcewnikowego leczenia zastawek serca, które są źródłem obiektywnej i wiarygodnej informacji pozwalającej na monitorowanie bezpieczeństwa i skuteczności leczenia wad zastawkowych serca u osób, u których leczenie metodą chirurgiczną jest niewskazane lub jest obarczone zbyt wysokim ryzykiem operacyjnym. Utworzenie podobnego rejestru	**ogłoszono (Dz.U. 2021 poz. 1849)**

	w Rzeczypospolitej Polskiej pozwoli na poszerzenie aktualnej wiedzy medycznej na temat bezpieczeństwa i skuteczności przezcewnikowej metody leczenia, jak również porównanie wyników przezcewnikowego leczenia zastawek serca w Rzeczypospolitej Polskiej z danymi pochodzącymi z innych krajów prowadzących podobne rejestry medyczne. Dzięki temu rejestr będzie mógł stanowić podstawę do ustalenia w przyszłości optymalnych standardów leczenia wad zastawkowych serca w kraju, jak również na świecie. Rejestr będzie prowadzony w systemie teleinformatycznym zapewniającym interoperacyjność i powiązanie z innymi rejestrami medycznymi, w szczególności z Narodowym Funduszem Zdrowia i innymi rejestrami kardiologicznymi. Rejestr będzie wykorzystywał szeroko stosowane w ochronie zdrowia skale i klasyfikacje, w tym Międzynarodową Statystyczną Klasyfikację Chorób i Problemów Zdrowotnych (ICD). W przypadku daty i przyczyny zgonu (§ 4 pkt 1 lit. h), zarówno usługodawcy, jak i Narodowy Fundusz Zdrowia, będą przekazywać informacje odnoszące się do zgonów szpitalnych. Spodziewanym efektem wynikającym z wdrożenia rejestru POL-TaVALVE jest optymalizacja wyników leczenia, poprawa stanu zdrowia i jakości życia pacjentów leczonych przezcewnikowymi metodami wymiany lub naprawy zastawek.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardu organizacyjnego opieki w izolatoriach https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20200001507/O/D20201507.pdf	1. Mała liczba podmiotów które są uprawnione do kierowania pacjentów do izolatoriów podejrzanych i zakażonych wirusem SARS-CoV-2. 2. Niewystarczająca liczba miejsc w izolatoriach (w pokojach jednoosobowych). Umożliwienie lekarzom udzielającym świadczeń zdrowotnych w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej diagnozującym pacjentów w kierunku zakażenia wirusem SARS-Cov-2 kierowania do izolatoriów w przypadku pozytywnego wyniku. 1. Umożliwienie pobytu w jednym pokoju więcej niż jednego pacjenta w izolatorium z potwierdzonym dodatnim wynikiem testu na obecność wirusa SARS-CoV-2. co zwiększy liczbę dostępnych miejsc w izolatoriach, co pozwoli optymalne wykorzystanie obiektów przeznaczonych na izolatoria. Rozszerzenie katalogu osób uprawnionych do kierowania do izolatorium o lekarzy udzielających świadczeń zdrowotnych w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej, co pozwoli na szybkie kierowanie pacjentów podejrzanych i zakażonych wirusem SARS-CoV-2.	**Ogłoszony** (Dz.U.2020.1750)
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardu organizacyjnego opieki zdrowotnej w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii	Projekt powstał w związku z koniecznością zwiększenia dostępności do leczenia szpitalnego pacjentów chorych na COVID-19, których stan wymaga hospitalizacji, w sytuacji dynamicznego wzrostu liczby pacjentów oraz braków kadrowych, także wśród anestezjologów. Zaproponowano wyłączenie stosowania standardu anestezjologicznego określonego w zmienianym rozporządzeniu wobec podmiotów	**Ogłoszony** **(**Dz.U.2020.1751)

https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20200000459/O/D20200459.pdf	leczniczych, któremu wojewoda lub minister właściwy do spraw zdrowia, działając odpowiednio na podstawie art. 10 ust. 2 pkt 1 lit. b, art. 11 ust. 1 oraz art. 11 ust. 2 i 4 ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (Dz. U. poz. 374, z późn. zm.) wydali polecenia dotyczące zapewnienia udzielania świadczeń opieki zdrowotnej pacjentom zakażonym wirusem SARS-COV-2 (szpital III poziomu), przez okres obowiązywania tego polecenia. Jednocześnie w celu zagwarantowania bezpieczeństwa świadczeniobiorców przywrócono konieczność prowadzenia znieczulenia wyłącznie u jednego pacjenta w tym samym czasie.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardu organizacyjnego opieki nad pacjentem podejrzanym o zakażenie lub zakażonym wirusem SARS-CoV-2 https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20200001749/O/D20201749.pdf	Projekt powstał w związku z koniecznością zapewnienia standardu organizacyjnego opieki nad pacjentem podejrzanym o zakażenie covid-19. Koniecznym stało się zapewnienie sprawnej i wydolnej opieki medycznej, gwarantującej zarówno diagnostykę, jak i racjonalne prowadzenie pacjenta po potwierdzeniu zakażenia covid-19 w sytuacji dynamicznego wzrostu liczby pacjentów, u których potwierdzono zakażenie wirusem. Dotychczasowy schemat, zakładający podejmowanie decyzji odnośnie pacjentów z potwierdzonym zakażeniem, okazał się niewydolny. Proponuje się aby zarówno kierowanie na badanie w kierunku zakażenia, jak i decyzja odnośnie dalszego postępowania z pacjentem realizowane były przez lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej w ramach opieki sprawowanej nad pacjentem lub przez lekarzy udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w podmiocie wykonującym działalność leczniczą w zakresie świadczenia szpitalne, posiadającym umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, zwanym dalej „świadczeniodawcą szpitalnym", któremu wojewoda lub minister właściwy do spraw zdrowia, działając odpowiednio na podstawie art. 10 ust. 2 pkt 1 lit. b, art. 11 ust. 1 albo art. 11 ust. 2 i 4 ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (Dz. U. poz. 374, z późn. zm.), wydał polecenie dotyczące zapewnienia łóżka lub łóżek dla pacjentów podejrzanych o zakażenie wirusem SARS-CoV-2 (szpital I poziomu). Na czynności te składa się: 1. Ocena stanu zdrowia pacjenta 2. Skierowanie na badanie w kierunku zakażenia covid-19 3. Decyzja dotycząca odbycia izolacji bądź skierowania do leczenia szpitalnego. Rozporządzenie reguluje ścieżki postępowania w zależności od wyniku oceny stanu pacjenta i jego stopnia samodzielności.	**Ogłoszony** (Dz.U.2020.1749)
Projekt rozporządzenia w sprawie minimalnych wymagań dla jednostek ochrony zdrowia prowadzących działalność związaną z narażeniem w celach medycznych, polegającą na	Potrzeba określenia minimalnych wymagań w zakresie: 1) wyposażenia w urządzenia radiologiczne i urządzenia pomocnicze,	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 1725)**

udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej lub diagnostyki związanej z podawaniem pacjentom produktów radiofarmaceutycznych https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210001725 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12338520	2) liczebności i kwalifikacji personelu biorącego udział w wykonywaniu poszczególnych rodzajów procedur medycznych – biorąc pod uwagę bezpieczeństwo personelu i pacjentów tych jednostek ochrony zdrowia, w tym także konieczność zapewnienia personelu o właściwych kwalifikacjach przy wykonywaniu procedur medycznych związanych z istotnym z punktu widzenia ochrony radiologicznej narażeniem pacjenta. W obowiązującym stanie prawnym kwestie objęte projektowanym rozporządzeniem zostały uregulowane w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 marca 2008 r. w sprawie minimalnych wymagań dla jednostek ochrony zdrowia udzielających świadczeń zdrowotnych z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej oraz diagnostyki i terapii radioizotopowej chorób nienowotworowych (Dz. U. poz. 365, z późn. zm.), którego przepisy, zgodnie z art. 37 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 13 czerwca 2019 w sprawie zmiany ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej (Dz. U. poz. 1593, z późn. zm.), zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów projektowanego rozporządzenia, jednak nie dłużej niż przez 24 miesiące od dnia wejścia w życie tej ustawy. Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji wdraża dyrektywę Rady 2013/59/Euratom z dnia 5 grudnia 2013 r. ustanawiającą podstawowe normy bezpieczeństwa w celu ochrony przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na działanie promieniowania jonizującego oraz uchylającą dyrektywy 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom i 2003/122/Euratom (Dz. Urz. UE L 13 z 17.01.2014, str.1, Dz. Urz. UE L 72 z 17.03.2016, str. 69, Dz. Urz. UE. L 152 z 11.06.2019, str. 128 i Dz. Urz. UE L 324 z 13.12.2019, str. 80). Projekt rozporządzenia określa minimalne wymagania w zakresie wyposażenia w urządzenia radiologiczne i urządzenia pomocnicze oraz liczebności i kwalifikacji personelu biorącego udział w wykonywaniu poszczególnych rodzajów medycznych procedur radiologicznych dla jednostek ochrony zdrowia, jakie muszą być spełnione przez jednostkę ochrony zdrowia ubiegającą się o uzyskanie zgody na prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych, polegające na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej oraz diagnostyki związanej z podawaniem pacjentom produktów radiofarmaceutycznych. Efektem projektowanego rozporządzenia będzie zapewnienie bezpieczeństwa dla personelu oraz pacjentów przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej lub diagnostyki związanej z podawaniem pacjentom produktów radiofarmaceutycznych.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12338303	Zakwalifikowanie technologii medycznej elektrochemioterapia (ECT) jako świadczenia gwarantowanego w zakresie leczenia szpitalnego ma na celu zapewnienie dostępności świadczeniobiorcom, u których występują nieresekcyjne zmiany nowotworowe w powłokach ciała (skóra lub tkanka podskórna) - zarówno pierwotne nowotwory skóry (raki i czerniaki), jak i przerzuty innych nowotworów do skóry lub tkanki podskórnej, niekwalifikujące się do innej terapii w powłokach ciała, do skutecznej metody leczenia finansowanej w ramach środków	**Ogłoszony** **(Dz.U. 2019 poz. 2224)**

https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20190002224	publicznych, w sytuacji uzasadnionej koniecznością odstąpienia od leczenia operacyjnego. Przedmiotowa terapia w znaczący sposób może poprawić estetykę oraz jakość życia pacjentów, a także pozwolić na normalne ich funkcjonowanie w społeczeństwie. Elektrochemioterapia (ECT) jest połączeniem dwóch metod leczenia: elektroporacji i chemioterapii (aplikacji cytostatyków). Celem elektrochemioterapii jest uzyskanie miejscowej kontroli nad guzem nowotworowym, wpływającym na pogorszenie jakości życia chorego lub wywołującym zagrażające życiu powikłania miejscowe. Polega ona na krótkookresowej destabilizacji błon komórkowych, która występuje pod wpływem zastosowanego pola magnetycznego. W ten sposób udaje się podnieść efektywność stężenia podawanej pacjentowi chemioterapii, dzięki czemu znacząco wzrasta (od kilku do kilkunastu razy) efekt cytotoksyczny stosowanych u chorego leków.	
Projekt ustawy o zmianie ustawy o Agencji Badań Medycznych http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210001559 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12338255	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	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 1559)**

	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; dodatnie przepisu umożliwiającego podwyższenie limitu wydatków o środki niewykorzystane z lat ubiegłych pochodzące z tzw. odpisu z Narodowego Funduszu Zdrowia.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wymagań, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w bankach tkanek i komórek http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200002308 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12338253	Projekt rozporządzenia ma na celu dokonanie zmian w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2008 r. sprawie wymagań, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w bankach tkanek i komórek (Dz. U. z 2015 r. poz. 967). W związku z wprowadzonym stanem epidemii spowodowanej koronawirusem SARS-CoV-2 konieczne jest wprowadzenie rozwiązań zapewniających bezpieczeństwo i jakość tkanek i komórek wykorzystywanych do przeszczepiania lub zastosowania u ludzi. Dodatkowo w projekcie uzupełniono przepisy w zakresie możliwości wnioskowania przez banki tkanek i komórek o wykonanie badań dodatkowych, w tym badań laboratoryjnych, obrazowych, histopatologicznych, mikrobiologicznych oraz otwarcia jam ciała. Biorąc pod uwagę, że przeciwskazane jest przeszczepianie komórek i tkanek od dawców zakażonych wirusem SARS-CoV-2 i dawców z potwierdzonym kontaktem z osobą zakażoną, a jednocześnie każdy potencjalny zmarły dawca spełnia kryterium osoby podejrzanej o zakażenie SARS-CoV-2, w procesie kwalifikacji wszystkich potencjalnych dawców komórek lub tkanek konieczne jest uzupełnienie dotychczasowego postępowania (wywiad medyczny i środowiskowy, badanie fizykalne, badania laboratoryjne) o wykonanie testów RT-PCR w kierunku zakażenia wirusem SARS-CoV-2. Jednocześnie w przypadku konieczności pilnej dystrybucji przeszczepu przed uzyskaniem wyniku testu RT-PCR w kierunku zakażenia wirusem SARS-CoV-2 u dawcy, dopuszcza się dystrybucję warunkową, na wyłączną, potwierdzoną pisemnie, odpowiedzialność lekarza przeszczepiającego na wykorzystanie tkanki lub komórek o nieznanym statusie dotyczącym ich bezpieczeństwa i jakości, i po uzyskaniu pisemnej zgody pacjenta na wykorzystanie do przeszczepienia tkanki lub komórek z niezakończonym procesem kwalifikacji do przeszczepienia. Dodatkowo w projekcie dokonano zmian w § 3 w pkt. 2 w zakresie lit. e oraz dodano lit. h. ww. rozporządzenia W lit. e doprecyzowano, że raport z badania pośmiertnego jest wykonywany w ramach sekcji sądowo-lekarskiej lub sekcji anatomo-patologicznej. W lit. h wskazano natomiast, że standardowe procedury operacyjne związane z	**ogłoszono** **(Dz.U. 2020 poz. 2308)**

	pobieraniem komórek lub tkanek, będą musiały zostać uzupełnione o wymagania dotyczące wyniku badań dodatkowych, w tym badań laboratoryjnych, obrazowych, histopatologicznych, mikrobiologicznych oraz otwarcia jam ciała, wykonywanych na wniosek banku tkanek i komórek. W sytuacji, gdy odstępuje się od zlecenia sekcji, banki tkanek i komórek mogą wnioskować o wykonanie powyższych badań, w tym otwarcia klatki piersiowej i jamy brzusznej dawcy przez lekarza celem oceny stanu narządów wewnętrznych i wykluczenia schorzeń dyskwalifikujących potencjalnego dawcę komórek lub tkanek.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniający rozporządzenie w sprawie szkodliwych czynników biologicznych dla zdrowia w środowisku pracy oraz ochrony zdrowia pracowników zawodowo narażonych na te czynniki https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12338203	Konieczność wdrożenia następujących dyrektyw: 1) dyrektywy Komisji (UE) 2020/739 z dnia 3 czerwca 2020 r. zmieniającej załącznik III do dyrektywy 2000/54/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do włączenia SARS-CoV-2 do wykazu czynników biologicznych o znanej zakaźności dla ludzi oraz zmieniającej dyrektywę Komisji (UE) 2019/1833 (Dz. U. L 262 z 17.10.2000, s. 21); 2) dyrektywy Komisji (UE) 2019/1833 z dnia 24 października 2019 r. zmieniającej załączniki I, III, V i VI do dyrektywy 2000/54/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do dostosowań wyłącznie technicznych (Dz.U. L 279 z 31.10.2019, s. 54). Ww. dyrektywy mają na celu ochronę zdrowia pracowników zawodowo narażonych na działanie szkodliwych czynników biologicznych w środowisku pracy. Projekt rozporządzenia zmieniając rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 kwietnia 2005 r. w sprawie szkodliwych czynników biologicznych dla zdrowia w środowisku pracy oraz ochrony zdrowia pracowników zawodowo narażonych na te czynniki (Dz. U. poz. 716 oraz z 2008 r. poz. 288), zwane dalej „rozporządzeniem”, wydane na podstawie art. 222^1 § 3 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2020 r. poz. 1320) wdraża: 1) dyrektywę Komisji (UE) 2020/739 z dnia 3 czerwca 2020 r. zmieniająca załącznik III do dyrektywy 2000/54/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do włączenia SARS-CoV-2 do wykazu czynników biologicznych o znanej zakaźności dla ludzi oraz zmieniająca dyrektywę Komisji (UE) 2019/1833 (Dz. U. L 262 z 17.10.2000, s. 21); 2) dyrektywę Komisji (UE) 2019/1833 z dnia 24 października 2019 r. zmieniająca załączniki I, III, V i VI do dyrektywy 2000/54/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do dostosowań wyłącznie technicznych (Dz.U. L 279 z 31.10.2019, s. 54). W projektowanym rozporządzeniu wprowadzono zmianę w § 1 w pkt 1, 3 i 4 projektu rozporządzenia polegającą na nadaniu nowego brzmienia załącznikom nr 1, 4 i 5 do rozporządzenia zgodnie z dyrektywą Komisji (UE) 2019/1833 z dnia 24 października 2019 r. Ponadto zgodnie z art. 2 ust. 1 tej dyrektywy Państwa członkowskie	**komisja prawnicza** **01.12.2020r.**

	zostały zobligowane do jej wprowadzenia do krajowego systemu prawa najpóźniej do dnia 20 listopada 2021 r. Ponadto zmiana zawarta w § 1 w pkt 2 projektu rozporządzenia polega na zmianie załącznika nr 2 do rozporządzenia w zakresie nowego brzmienia lp. 4 i 8. Nowe brzmienie lp. 4 polega na doprecyzowaniu, że „Pracy w jednostkach ochrony zdrowia" przez dodanie wyrazów „ w tym w pomieszczeniach izolacyjnych i zakładach, gdzie są wykonywane badania pośmiertne.". Pkt 4 załącznika nr 2 do rozporządzenia nie został zmieniony przez wdrażane dyrektywy, jednak dotychczasowe brzmienie nie oddawało pełnej treści, która jest istotna w kontekście izolatoriów tworzonych w związku z pandemią COVID-19. Zaś brzmienie lp. 8 budzi wątpliwości pod kątem interpretacji „potwierdzone narażenie", co kojarzy się z koniecznością wykonania badań środowiska pracy, które są kosztowne dla pracodawcy, a nie są konieczne. Dlatego też zaproponowano jego nowe brzmienie. Natomiast zmiana zawarta w § 2 projektu rozporządzenia uwzględnia przepis o transpozycji dyrektywy Komisji (UE) 2020/739 z dnia 3 czerwca 2020 r., dlatego też załącznik nr 1 do rozporządzenia w zakresie tabeli „WIRUSY", rząd „Nidowirusy", rodzina „Coronaviridae", rodzaj „Betakoronawirus", „Koronawirus zespołu ostrej niewydolności oddechowej 2 (SARS-CoV-2)" w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem będzie stosowany od dnia wejścia w życie rozporządzenia.	
Projekt rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów zmieniający rozporządzenie w sprawie wykazu podmiotów o szczególnym znaczeniu dla państwa, w których może być podniesiona maksymalna kwota wynagrodzenia miesięcznego https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20200001542/O/D20201542.pdf	W rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 7 maja 2018 r. w sprawie wykazu podmiotów o szczególnym znaczeniu dla państwa, w których może być podniesiona maksymalna kwota wynagrodzenia miesięcznego (Dz. U. poz. 886 oraz z 2019 r. poz. 308 i 2476) w załączniku do rozporządzenia pkt 1 otrzymuje brzmienie: „1) Centrum e-Zdrowia"	**ogłoszony** **(**Dz.U.2020.1542)
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wsparcia psychologicznego dyspozytorów medycznych http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200002307&SessionID=1235195837949892B005BFB6DFC73800812D4189 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12337903/	Projekt rozporządzenia określa zakres wsparcia dyspozytorów medycznych oraz kwalifikacje i zadania psychologów realizujących to wsparcie. Wsparcie psychologiczne dyspozytorów medycznych będzie realizowane przez osobę będącą psychologiem, która ukończyła jednolite studia drugiego stopnia na kierunku psychologia oraz legitymuje się co najmniej 5 – letnim doświadczeniem w pracy, w tym doświadczeniem w interwencji kryzysowej lub w pracy polegającej na udzielaniu wsparcia pracownikom medycznym albo funkcjonariuszom Policji, wojska i Państwowej Straży Pożarnej. Wsparcie psychologiczne dla dyspozytora medycznego będzie udzielane w formie:	**ogłoszono** **(Dz.U. 2020 poz. 2307)**

	1) zajęć edukacyjnych; 2) porad i konsultacji; 3) warsztatów; 4) szkoleń; 5) monitorowania zachowań na stanowisku pracy; 6) diagnozy psychologicznej; 7) grupowych metod wsparcia. Psycholog będzie uczestniczył w procesie rekrutacji kandydatów do pracy na stanowisku psychologa, w szkoleniach nowoprzyjętych pracowników, będzie realizował działania z obszaru prewencji psychologicznej, a także interweniował po traumatycznych zdarzeniach.	
Projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210001292 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12337750	Na bazie obserwacji resortu zdrowia w zakresie tworzenia i wdrażania map potrzeb zdrowotnych podjęto decyzję o nowelizacji systemu ich opracowywania i wdrożenia. Uwagi odnosiły się m.in. do terminów tworzenia map, okresu obowiązywania map, niskiej skuteczności realizacji regionalnej polityki zdrowotnej i określania priorytetów, braku wynikających z map wniosków i rekomendacji. Planowanym efekstem zmiany przepisów jest wprowadzenie systemu planowania strategicznego w ochronie zdrowia. Ustawa wprowadza tzw. plany transformacji. Wprowadzane plany transformacji będą mieć odmienny charakter od dotychczasowych priorytetów dla regionalnej polityki zdrowotnej. Pri orytety miały charakter ogólny i często na potrzeby konsensu bardzo szeroki, co istotnie ograniczało ich efektywność. Plany transformacji zostały przewidziane w projekcie ustawy jako dokumenty o charakterze wdrożeniowym, które mają przewidywać konkretne działania (z przypisaniem m.in. podmiotu odpowiedzialnego, harmonogramu, kryteriów oceny), mające służyć realizacji rekomendacji zawartych w mapie potrzeb zdrowotnych.	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 1292)**
Projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie Krajowej Rady Akredytacyjnej Szkół Pielęgniarek i Położnych https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20200001515/O/D20201515.pdf	Posiedzenia Krajowej Rady Akredytacyjnej Szkół Pielęgniarek i Położnych zostały wiosną zawieszone. Celem projektowanych zmian jest wznowienie prac i posiedzeń przez Krajową Radę, które będą odbywać się w zmienionym charakterze w formie zdalnego trybu obradowania Wprowadza również zmiany w zakresie formy przeprowadzania wizytacji szkół pielęgniarskich lub szkół położnych w przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii. W takim okresie wizytacje szkoły, będą przeprowadzone w szkole osobiście lub za pośrednictwem systemów teleinformatycznych, lub systemów łączności. Projekt zawiera również regulacje dotyczące składania przez szkoły pielęgniarskie lub szkoły położnych wniosków o wszczęcie postępowania akredytacyjnego wraz z dołączanymi do niego dokumentami – **w postaci dokumentu elektronicznego** sporządzonego w formacie PDF i opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym albo podpisem zaufanym	**Ogłoszony** **(**Dz.U.2020.1515)

	rektora, za pośrednictwem elektronicznej skrzynki podawczej ministra właściwego do spraw zdrowia.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardu organizacyjnego opieki w izolatoriach https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20200001507/O/D20201507.pdf	Projektowana regulacja dookreśla zalecany czas trwania izolacji, który wynosi dla pacjentów: 1) z objawami klinicznymi – po 3 dniach bez gorączki oraz bez objawów ze strony układu oddechowego, ale nie wcześniej niż 13 dni od dnia wystąpienia objawów; 2) bez objawów klinicznych – po 10 dniach od daty uzyskania dodatniego wyniku testu na obecność wirusa SARS-CoV-2. W przypadkach uzasadnionych klinicznie czas ten może ulec wydłużeniu. Przewiduje się możliwość zakończenia izolacji bez konieczności wykonania testu RT-PCR, przy zastrzeżeniu że w niektórych przypadkach podjęcie decyzji o wypisaniu pacjenta z izolatorium powinno być możliwe po uzyskaniu dwukrotnego negatywnego wyniku testu w okresie 24 godzin.	**ogłoszony** **(**Dz.U.2020.1750)
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie chorób zakaźnych powodujących powstanie obowiązku hospitalizacji, izolacji lub izolacji w warunkach domowych oraz obowiązku kwarantanny lub nadzoru epidemiologicznego https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12337556	Lekarz podstawowej opieki zdrowotnej, w przypadku pacjentów nad którymi sprawuje opiekę, kierowanych do izolacji domowej z rozpoznaniem COVID-19 podejmuje decyzję o zakończeniu izolacji, uwzględniając kryteria określone w projektowanych przepisach. Projekt obejmuje również zmiany odnoszące się do okresu obowiązkowej kwarantanny z powodu narażenia na zakażenie SARS-CoV-2 u osób, u których nie wystąpiły objawy choroby COVID-19 w przypadku choroby wywołanej wirusem SARS-CoV-2 (COVID-19), albo styczności ze źródłem zakażenia. Okres ten ulega zakończeniu po 10 dniach licząc od dnia następującego po ostatnim dniu odpowiednio narażenia albo styczności. Państwowy powiatowy inspektor sanitarny, w uzasadnionych przypadkach, będzie mógł zdecydować o skróceniu albo zwolnieniu z obowiązku odbycia kwarantanny. Wprowadza się więc doprecyzowanie w odniesieniu do czasu trwania izolacji oraz obowiązkowej kwarantanny w związku z chorobą wywołanej wirusem SARS-CoV-2 (COVID-19) lub jej podejrzeniem. W projekcie rozporządzenia uwzględniono również przepis przejściowy, odnoszący się do stanu prawnego, w świetle którego obowiązkowa kwarantanna ulegała zakończeniu również po 24 godzinach od zamieszczenia przez medyczne laboratorium diagnostyczne w odpowiednim systemie informatycznym negatywnego wyniku testu diagnostycznego w kierunku SARS-CoV-2 finansowanego ze środków publicznych.	**Komisja Prawnicza** **02.09.2020r.**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów dokumentacji dyspozytorni medycznej http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200002149 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12337505	Przepisy stanowiące o konieczności prowadzenia dokumentacji medycznej, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, dla dyspozytorni medycznej przestaną mieć zastosowanie. W związku z istotną rolą, jaką odgrywa dyspozytornia medyczna w systemie Państwowe Ratownictwo Medyczne, niezbędne jest prowadzenie przez dyspozytorów medycznych stosownej dokumentacji, która będzie korelowała z dokumentacją medyczną prowadzoną przez dysponentów zespołów ratownictwa medycznego, stanowiąc jednocześnie podstawę uruchomienia zespołów ratownictwa medycznego. Konieczne jest	**ogłoszono** **(Dz.U. 2020 poz. 2149)**

	zatem opracowanie nowych regulacji w odniesieniu do dokumentacji. Projekt zawiera regulacje dotyczące rodzajów i zawartości dokumentacji dyspozytorni medycznej, prowadzonej w SWD PRM. W tym zakresie przepisy projektu zostały przygotowane w oparciu o dotychczasowe rozwiązania wynikające z ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Zakłada się, że dokumentacja dyspozytorni medycznej będzie prowadzona w postaci elektronicznej w dwóch formach: indywidualnej, czyli karty obsługi zgłoszenia i karty zlecenia wyjazdu lub karty zlecenia wylotu oraz zbiorczej, czyli księgi dyspozytorni medycznej.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20190002118/O/D20192118.pdf	Projekt rozporządzenia ma na celu rozszerzenie obowiązkowych szczepień ochronnych przez objęcie dzieci po ukończeniu 6 tygodnia życia do ukończenia 24 tygodnia życia szczepieniem przeciwko zakażeniom w ywołanym przez rotawirusy. Projekt zakłada objęcie populacji dzieci od 1 stycznia 2021 r.	**Ogłoszony** **(**Dz.U.2019.2118)
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie nadania statutu Narodowemu Funduszowi Zdrowia https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20200001497/O/D20201497.pdf	Projekt rozporządzenia zmienia strukturę organizacyjną: Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia oraz oddziałów wojewódzki ch. Ponadto, wprowadzane modyfikacje mają na celu zapewnienie większej sprawności w realizacji zadań przez NFZ. W tym celu: 1) Prezes Funduszu uprawniony zostaje do ustanawiania pełnomocników podległych bezpośrednio NFZ; 2) w ramach centrów usług wspólnych będą mogły być tworzone działy, sekcje i samodzielne stanowiska; 3) określony zostaje zakres nadzoru nad realizacją zadań wykonywanych w centrach usług wspólnych oraz w punktach obsługi klientów.	**ogłoszony** **(**Dz.U.2020.1497)
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie trybu przyznawania pracownikom Państwowej Inspekcji Sanitarnej wykonującym czynności kontrolne dodatku specjalnego do wynagrodzenia oraz wysokości tego dodatku https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20200001554/O/D20201554.pdf	Umożliwienie przyznania dodatku specjalnego za czynności kontrolne w zakresie zapobiegania i zwalczania chorób zakaźnych realizowanego przez pracowników Państwowej Inspekcji Sanitarnej w przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii w wysokości do75% ich wynagrodzenia zasadniczego.	**ogłoszony** **(**Dz.U.2020.1554)
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie kosztów, których wysokość nie jest zależna od	Projektowane rozporządzenie określa koszty, których wysokość nie jest zależna od parametrów wskazanych w art. 118 ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze	**ogłoszony (Dz.U. 2020 poz. 1549)**

parametrów wskazanych w art. 118 ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200001549 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12337203	środków publicznych, zwanej dalej „ustawą o świadczeniach" biorąc pod uwagę czynniki i parametry wpływające na wysokość tych kosztów. Ustawą z dnia 14 sierpnia 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu dokonano zmiany art. 108 ustawy o świadczeniach, polegającej na tym, iż w planie finansowym centrali Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) dodano koszty świadczeń opieki zdrowotnej dotyczące: programów pilotażowych, świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 8 i 12 – świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2a, oraz koszty których wysokość nie jest zależna od parametrów wskazanych w art. 118 ust. 3 ustawy o świadczeniach. Przedmiotowe rozporządzenie określa koszty, których wysokość nie jest zależna od parametrów wskazanych w art. 118 ust. 3 ustawy o świadczeniach.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu świadczeń opieki zdrowotnej wymagających uprzedniej zgody Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20200001556/O/D20201556.pdf	Rozporządzenie dostosowuje przepisy wykonawcze określające wykaz świadczeń opieki zdrowotnej, w przypadku których otrzymanie zwrotu kosztów, o którym mowa w art. 42b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, jest uzależnione od uprzedniej zgody płatnika, do zmian wprowadzonych w tej ustawie. Jako organ właściwy w sprawie wydania uprzedniej zgody w miejsce dyrektora OW NFZ został wskazany Prezes NFZ. Projektowane rozporządzenie zawiera wyłącznie zmiany będące bezpośrednią i konieczną konsekwencją wskazanych zmian w ustawie o świadczeniach. Sam wykaz świadczeń opieki zdrowotnej objętych wymogiem uzyskania uprzedniej zgody, nie ulega zmianom.	**Ogłoszony** **(Dz.U. 202.1556)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie zakresu niezbędnych informacji przetwarzanych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20190002532/O/D20192532.pdf	W związku z wprowadzeniem w ustawie o świadczeniach: a) możliwości składania oświadczeń potwierdzających prawo do świadczeń opieki zdrowotnej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności w przypadku udzielania teleporady – projekt rozporządzenia wprowadza dodatkowe kody dla takich oświadczeń oraz określa zakres gromadzonych i przekazywanych informacji dotyczących takiego oświadczenia; b) zasady, zgodnie z którą dyrektorzy oddziałów wojewódzkich realizują swoje zadania na mocy upoważnienia od Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej „Funduszem", w szczególności zadania związane z zawieraniem i rozliczaniem umów, w tym sprawozdawczością w zakresie harmonogramów przyjęć – w przepisach wskazujących oddział wojewódzki Funduszu jako właściwy do realizacji danego zadania wskazano jako właściwy Fundusz. Ponadto, w związku z uchyleniem art. 21 ustawy o świadczeniach, dotyczącego konieczności dokonywania okresowej oceny prowadzonych list oczekujących usunięto przepisy odnoszące się do tego obowiązku. W związku z wydrębnieniem porad pielęgniarki oraz położnej POZ wprowadzono obowiązek rejestrowania i przekazywania danych o udzielonych poradach i wykonanych badaniach diagnostycznych w	**ogłoszony** **(**Dz.U.2020.1586)

	celu umożlienia monitorowania przez Fundusz efektów wprowadzenia nowego świadczenia.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie sposobu i trybu finansowania z budżetu państwa świadczeń opieki zdrowotnej. https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12337157	W związku z pionizacja Funduszu, dokonano zmiany polegającej na zastąpieniu oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia – Funduszem jako całością.	**ogłoszony** **(Dz.U. 2020 poz. 1869)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20200001548/O/D20201548.pdf	Konieczność wydania nowego rozporządzenia wynika ze zmian organ izacyjnych w NFZ, polegających na dokonaniu jego pionizacji przez ujednolicenie sposobu funkcjonowania Funduszu. Nowelizowane rozporządzenie: 1) wprowadza zmiany polegające na wskazaniu jako organu właściwego – Prezesa NFZ w miejsce dyrektora oddziału wojewódzkiego NFZ oraz na zastąpieniu oddziału wojewódzkiego NFZ – Funduszem Zdrowia rozumianym jako oddział wojewódzki lub Centrala NFZ; 2) zmienia definicję okresu rozliczeniowego co umożliwi bardziej elastyczne kształtowanie długości okresów rozliczeniowych. Okres rozliczeniowy nie będzie już trwał rok kalendarzowy. Nie będzie mógł przekraczać terminu obowiązywania umowy. Wydłużenie okresu rozliczeniowego pozwoli na pełne wykorzystanie określonej w umowie kwoty zobowiązań.	**ogłoszony** **(**Dz.U.2020.1548)
Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie podziału kwoty środków finansowych w 2020 r. stanowiącej wzrost całkowitego budżetu na refundację http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20200001576/O/D20201576.pdf	Biorąc pod uwagę przedstawioną Ministrowi Zdrowia przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia skorygowaną prognozę zwiększenia w 2020 r. kwoty środków całkowitego budżetu na refundację w porównaniu do roku poprzedniego na poziomie 984 327 000 zł, w tym na finansowanie kosztów, o których mowa w art. 3 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zwanej dalej „ustawą o refundacji”, o 336 049 000 zł, ustalono kwotę środków finansowych: 1) przeznaczonych na finansowanie w 2020 r. dotychczas nieobjętych refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, które nie mają swojego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, z zakresu, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14-16 ustawy o świadczeniach – w wysokości 323 943 000 zł (w stosunku do pierwotnie zapisanej w zmienianym rozporządzeniu Ministra Zdrowia kwoty 160 473 000 zł, co oznacza wzrost o 163 470 000 zł); 2) przeznaczonych na finansowanie przewidywanego wzrostu refundacji w wybranych grupach limitowych wynikającego ze zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego lub ze zmian praktyki klinicznej – w wysokości 12 106 000 zł (w stosunku do pierwotnie zapisanej w zmienianym rozporządzeniu Ministra Zdrowia kwoty 10 177 000 zł, co oznacza wzrost jej wzrost o 1 029 000 zł).	**Ogłoszony** **(**Dz.U.2020.1576)

	Zmianie ulega również kwota środków finansowych przeznaczonych na refundację, w części dotyczącej finansowania leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych dostępnych w aptece na receptę. Wyniesie ona 648 278 000 (w stosunku do pierwotnie zapisanej w zmienianym rozporządzeniu Ministra Zdrowia kwoty 544 098 000 zł, co oznacza wzrost jej wzrost o 104 180 000 zł). Rekomendowanym rozwiązaniem jest wprowadzenie zmiany w regulacji dotyczącej podziału kwoty środków finansowych stanowiącej wzrost całkowitego budżetu na refundację leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, tj. świadczeń gwarantowanych. Jedynym narzędziem umożliwiającym realizację celu projektowanej regulacji, jest podjęcie inicjatywy legislacyjnej. Nie jest możliwe uzyskanie oczekiwanego skutku przez działania pozalegislacyjne. Upoważnienie ustawowe zawarte w art. 3 ust. 4 ustawy o refundacji stanowi podstawę do wydania przez Ministra Zdrowia rozporządzenia w sprawie podziału kwoty środków finansowych stanowiącej wzrost całkowitego budżetu na refundację, którego dotyczy niniejsza Ocena Skutków Regulacji. Wraz ze zwiększaniem całkowitego budżetu na refundację wzrosną nakłady na refundację, umożliwiając tym samym sukcesywne zwiększenie dostępności pacjentów do świadczeń gwarantowanych.	
Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie specjalizacji w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12337111 http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20190000226/O/D20190226.pdf	Z uwagi na trwającą sesję wiosenną Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego w dziedzinie ochrony zdrowia (PESoz), której terminy uległy zmianie w związku z ogłoszeniem stanu epidemii, koniecznym jest wprowadzenie możliwości złożenia wniosku o przystąpienie do tego egzaminu w sesji jesiennej tego egzaminu w 2020 r., co pozwoli osobom, które nie zaliczą egzaminu w sesji wiosennej w całości albo w części na jego niezwłocznie zdawanie, bez konieczności oczekiwania na sesję wiosenną 2021 r. Projekt zakłada możliwość podjęcia przez Centrum Egzaminów Medycznych (CEM) rozliczenia opłaty egzaminacyjnej dla osób, które złożą wniosek o przystąpienie do PESoz w sesji jesiennej 2020 r. a złożą egzamin w całości albo w części z wynikiem pozytywnym w sesji wiosennej 2020 r.	**Ogłoszony** (Dz.U.2020.1404)
Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie specjalizacji i uzyskiwania tytułu specjalisty przez diagnostów laboratoryjnych https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12337110 http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20160001950/O/D20161950.pdf	Z uwagi na trwającą sesję wiosenną Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Diagnostów Laboratoryjnych (PESDL), której terminy uległy zmianie w związku z ogłoszeniem stanu epidemii, koniecznym jest wprowadzenie możliwości złożenia wniosku o przystąpienie do tego egzaminu w sesji jesiennej tego egzaminu w 2020 r., co pozwoli osobom, które nie zaliczą egzaminu w sesji wiosennej w całości albo w części na jego niezwłocznie zdawanie, bez konieczności oczekiwania na sesję wiosenną 2021 r. Projekt zakłada możliwość podjęcia przez Centrum Egzaminów Medycznych (CEM) rozliczenia opłaty egzaminacyjnej dla osób, które złożą wniosek o przystąpienie do PESDL w sesji jesiennej 2020 r. a złożą egzamin w całości albo w części z wynikiem pozytywnym w sesji wiosennej 2020 r.	**Ogłoszony** (Dz.U.2020.1403)

Rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie specjalizacji i uzyskiwania tytułu specjalisty przez fizjoterapeutów https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12337109 http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20200001403/O/D20201403.pdf	Z uwagi na trwającą sesję wiosenną Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Fizjoterapuetów (PESFZ), której terminy uległy zmianie w związku z ogłoszeniem stanu epidemii, koniecznym jest wprowadzenie możliwości złożenia wniosku o przystąpienie do tego egzaminu w sesji jesiennej tego egzaminu w 2020 r., co pozwoli osobom, które nie zaliczą egzaminu w sesji wiosennej w całości albo w części na jego niezwłocznie zdawanie, bez konieczności oczekiwania na sesję wiosenną 2021 r. Projekt zakłada możliwość podjęcia przez Centrum Egzaminów Medycznych (CEM) rozliczenia opłaty egzaminacyjnej dla osób, które złożą wniosek o przystąpienie do PESFZ w sesji jesiennej 2020 r. a złożą egzamin w całości albo w części z wynikiem pozytywnym w sesji wiosennej 2020 r.	**Ogłoszony** (Dz.U.2020.1403)
Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie specjalizacji i uzyskiwania tytułu specjalisty przez farmaceutów https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12337107 http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20200001408/O/D20201408.pdf	Z uwagi na trwającą sesję wiosenną Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego Farmaceutów (PESF), której terminy uległy zmianie w związku z ogłoszeniem stanu epidemii, koniecznym jest wprowadzenie możliwości złożenia wniosku o przystąpienie do tego egzaminu w sesji jesiennej tego egzaminu w 2020 r., co pozwoli osobom, które nie zaliczą egzaminu w sesji wiosennej w całości albo w części na jego niezwłocznie zdawanie, bez konieczności oczekiwania na sesję wiosenną 2021 r. Projekt zakłada możliwość podjęcia przez Centrum Egzaminów Medycznych (CEM) rozliczenia opłaty egzaminacyjnej dla osób, które złożą wniosek o przystąpienie do PESF w sesji jesiennej 2020 r. a złożą egzamin w całości albo w części z wynikiem pozytywnym w sesji wiosennej 2020 r.	**Ogłoszony** **(**Dz.U.2020.1408)
rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu zakładów psychiatrycznych i zakładów leczenia odwykowego przeznaczonych do wykonywania obserwacji oraz sposobu finansowania obserwacji, a także warunków zabezpieczenia zakładów dla osób pozbawionych wolności https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200001826 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12337100	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 grudnia 2004 r. w sprawie wykazu zakładów psychiatrycznych i zakładów leczenia odwykowego przeznaczonych do wykonywania obserwacji oraz sposobu finansowania obserwacji, a także warunków zabezpieczenia zakładów dla osób pozbawionych wolności (Dz. U. z 2019 r. poz. 1708) wymaga nowelizacji z uwagi na znaczne przekroczenie liczby osób umieszczanych w Krajowym Ośrodku Zapobiegania Zachowaniom Dyssocjalnym w Gostyninie, zwanym dalej „KOZZD”, do którego kierowane są również osoby, w stosunku do których istnieje potrzeba wydania opinii o stanie zdrowia psychicznego, w zakresie preferencji seksualnych. Dokonanie nowelizacji przedmiotowego rozporządzenia ma na celu wskazanie nowego zakładu do wykonywania obserwacji osób, w stosunku do których istnieje potrzeba wydania opinii o stanie zdrowia psychicznego, w zakresie preferencji seksualnych - którym będzie Regionalny Ośrodek Psychiatrii Sądowej w Starogardzie Gdańskim.	**ogłoszony** **(Dz.U. 2020 poz. 1826)**
Rządowy projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw. https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20200000945/O/D20200945.pdf	Projekt ma na celu eliminację zjawiska nadpodaży usług medycznych, a także dostosowanie inwestycji w sektorze zdrowia do rzeczywistych potrzeb społeczeństwa oraz umożliwienie świadczeniodawcy perspektywicznego rozwoju zgodnego z lokalnymi potrzebami zdrowotnymi. Zakłada on uzależnienie zawierania umów z NFZ od posiadania pozytywnej opinii o celowości inwestycji oraz wsparcie ze środków publicznych wyłącznie tych przedsięwzięć inwestycyjnych, które są faktycznie celowe, a więc odpowiadają istniejącym i prognozowanym potrzebom zdrowotnym na danym obszarze. Zamierzeniem projektodawcy jest objęcie szerokiego spektrum podmiotów leczniczych, które świadczą lub zamierzają	**ogłoszony** **(**Dz.U.2020.945)

	świadczyć usługi medyczne ze środków budżetu państwa, do uzyskania OCI w systemie Instrumentu Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia na realizację zadań inwestycyjnych. W świetle proponowanych uregulowań, w przypadku braku pozytywnej OCI, nie będzie możliwe zawarcie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w trybie konkursu ofert lub rokowań, obejmującej udzielanie świadczeń przy użyciu infrastruktury podlegającej wymogowi uzyskiwania OCI – przed upływem 5 lat od zakończenia inwestycji. Dotyczy to wszystkich rodzajów świadczeń, kontraktowanych w trybie konkursowym.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000543 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12336805	Projekt przewiduje wprowadzenie nowego modelu organizacji diagnostyki i leczenia raka jelita grubego, w tym monitorowania stanu zdrowia pacjenta z nowotworem jelita grubego. Model kompleksowej diagnostyki, leczenia i monitorowania nowotworów jelita grubego składa się z następujących modułów, realizowanych zgodnie ze stanem klinicznym pacjentów: 1) moduł diagnostyczny – obejmuje diagnostykę wstępną i pogłębioną w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej lub leczenia szpitalnego – od podejrzenia do wykluczenia lub rozpoznania nowotworu i ustalenia jego zaawansowania; 2) moduł terapeutyczny – obejmuje leczenie onkologiczne: zabiegowe (operacyjne), leczenie systemowe (chemioterapia, immunoterapia, w tym leczenie ukierunkowane molekularnie), radioterapię i brachyterapię, realizowane odpowiednio w trybie hospitalizacji, hospitalizacji jednego dnia i w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej; 3) moduł monitorowania – obejmuje monitorowanie efektów leczenia, w tym ocenę skuteczności leczenia i toksyczności terapii. Kompleksowa opieka onkologiczna w nowotworze jelita grubego zakłada koordynację działań jednostek zaangażowanych w opiekę nad pacjentem onkologicznym, ma na celu wdrożenie efektywnej, sprawnej i skutecznej diagnostyki oraz leczenia, a w rezultacie poprawę wyników zastosowanego postępowania diagnostyczno-terapeutycznego i jakości życia pacjentów z nowotworami jelita grubego. Przedmiotowa zmiana wyznacza standard i jakość opieki, do czego zobowiązani będą świadczeniodawcy realizujący lub współrealizujący świadczenie kompleksowej opieki nad świadczeniobiorcą z nowotworem jelita grubego.	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 543)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń	Projekt zakłada zwiększenie wykrywalności nowotworów we wczesnych stadiach oraz obniżenie umieralności, a także wprowadzenie jednolity ch standardów diagnostyki i leczenia pacjentów z nowotworami jelita	**Ogłoszono**

gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000638 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12336804	grubego w celu uzyskania poprawy rokowania i jakości życia. Proponowany model kompleksowej opieki onkologicznej w nowotworach jelita grubego zakłada, że Centra Kompetencji Raka Jelita Grubego: 1) powstaną na bazie istniejących szpitali zakwalifikowanych do systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia; 2) zapewnią niezbędne wymagania organizacyjne (wymaganą infrastrukturę i potencjał wykonawczy do realizacji świadczeń); 3)będą koordynowały proces diagnostyczno-terapeutyczny danego pacjenta, niezależnie od realizacji procedur w ramach własnego potencjału, jak również realizacji przez podmioty współpracujące; 4) zapewnią wielodyscyplinarny zespół diagnostyczno-terapeutyczny; 5) zapewnią dostęp do świadczeń w zakresie chemioterapii oraz radioterapii. Proponowane rozwiązanie organizacyjne w zakresie kompleksowej opieki onkologicznej w nowotworze jelita grubego zakłada koordynację działań jednostek zaangażowanych w opiekę nad pacjentem onkologicznym, mając na celu wdrożenie efektywnej, sprawnej i skutecznej diagnostyki oraz leczenia, a w rezultacie poprawę wyników zastosowanego postępowania diagnostyczno terapeutycznego i jakości życia pacjentów. Przedmiotowa zmiana wyznacza standard i jakość opieki, do czego zobowiązani będą świadczeniodawcy realizujący lub współrealizujący świadczenie kompleksowej opieki nad pacjentami.	**(.Dz.U. 2021 poz. 638)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie kwalifikacji wymaganych od pracowników na poszczególnych rodzajach stanowisk pracy w podmiotach leczniczych niebędących przedsiębiorcami https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12336801	Projekt wprowadza zmiany w wymaganiach kwalifikacyjnych na poszczególne stanowiska pracy w podmiotach leczniczych niebędących przedsiębiorcami ujętych w obowiązującym obecnie rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 lipca 2011 r. w sprawie kwalifikacji wymaganych od pracowników na poszczególnych rodzajach stanowisk pracy w podmiotach leczniczych niebędących przedsiębiorcami ,dostosowujących je do zmieniającej się sytuacji na rynku pracy w ochronie zdrowia oraz w systemie kształcenia kadr. Proponowane zmiany obejmują miedzy innymi: 1) wprowadzenie nowych stanowisk pracy adekwatnych do potrzeb podmiotów leczniczych takich jak: zastępca kierownika centralnej sterylizatorni, asystent zdrowia publicznego, inżynier biomedyczny, specjalista neurologopeda, specjalista surdologopeda, Ratownik Medyczny Koordynujący, psychoterapeuta, psychoterapeuta dzieci młodzieży, terapeuta środowiskowy, technik sterylizacji medycznej, optometrysta, koder medyczny, koordynator do spraw pakietu onkologicznego, operator procesu dekontaminacji, pracownik ochrony w ośrodku psychiatrii sądowej, inspektor ochrony danych i pełnomocnik ochrony informacji niejawnych; 2) wprowadzenie zmian w nazwach stanowisk pracy np.:	**Konsultacje publiczne 6.08.2020 r**

	- dotychczasowe stanowisko „kierownika zespołu techników elektroradiologii" i stanowisko „technika koordynującego i nadzorującego pracę innych techników elektroradiologii" zastąpiono stanowiskami - „kierownik zespołu elektroradiologów" i „elektroradiolog koordynujący i nadzorujący prace innych elektroradiologów" - wprowadzenie stanowiska „specjalista neurologopeda, surdologopeda" dla którego określono wymóg posiadania tytułu specjalisty w dziedzinie neurologopedii lub surdologpedii (który dotychczas uwzględniony był w wymaganiach określonych dla stanowiska „starszy asystent logopedii"), przy jednoczesnym wykreśleniu wymogu posiadania tytułu specjalisty w ww. dziedzinach z wymagań określonych dla stanowiska „starszy asystent logopedii"; 3) wprowadzenie zmian w wymaganiach kwalifikacyjnych na dotychczasowych stanowiskach (m.in. fizjoterapeuta, diagnostka laboratoryjny,farmaceuta)	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego dotyczącego kompleksowych badań patomorfologicznych JGPato https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200002360 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12336753	poprzez wypracowanie modelu testowanego w postaci programu pilotażowego dotyczącego kompleksowych badań patomorfologiczny ch JGPato. Celem programu pilotażowego ma być uzyskanie odpowiednich informacji, które przyczynią się do: 1) podniesienia jakości procesu diagnostyczno-leczniczego poprzez zapewnienie kompletnej diagnostyki patomorfologicznej; 2) optymalizacja postępowania diagnostyczno terapeutycznego, w tym skrócenie i zoptymalizowanie czasu od postawienia rozpoznania do podjęcia optymalnego leczenia; 3) weryfikacja modelu sprawozdawania badań patomorfologicznych; 4) wypracowanie efektywnych kosztowo mechanizmów finansowania nowych zadań realizowanych w ramach JGPato. 5) wycena grup i kosztu wdrożenia modelu JGPato.	**ogłoszono** **(Dz.U. 2020 poz. 2360)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie Rejestru Hipercholesterolemii Rodzinnej http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20200000083/O/D20200083.pdf	Brak możliwości gromadzenia w Rejestrze Hipercholesterolemii Rodzinnej, utworzonym w drodze rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2020 r. w sprawie Rejestru Hipercholesterolemii Rodzinnej (Dz. U. poz. 83), danych dotyczących opieki nad pacjentami z hipercholesterolemią rodzinną z okresu 2010–2020. Dane te stanowią źródło usystematyzowanej wiedzy na temat opieki i skuteczności leczenia pacjentów z hipercholesterolemią rodzinną. Aktualnie do rejestru przekazywane są jedynie dane z okresu po utworzeniu tego rejestru. Rekomendowanym rozwiązaniem jest nowelizacja rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Rejestru Hipercholesterolemii Rodzinnej	**ogłoszony** **(**Dz.U.2020.1627)

	przewidująca możliwość uzupełnienia tego rejestru przez Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku o dane z okresu poprzedzającego jego utworzenie od roku 2010. Zgodnie z wnioskiem podmiotu prowadzącego rejestr przyjęto, że dane te powinny zostać przekazane nie później niż do dnia 31 grudnia 2022	
Projekt rozporządzenia Rady Ministrów zmieniającego rozporządzenie w sprawie zasad wynagradzania pracowników niebędących członkami korpusu służby cywilnej zatrudnionych w urzędach administracji rządowej i pracowników innych jednostek https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200002076 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12336605	Od dnia 1 stycznia 2021 r. dyspozytor medyczny, zastępca głównego dyspozytora medycznego, główny dyspozytor medyczny, zastępca kierownika dyspozytorni medycznej, kierownik dyspozytorni medycznej oraz psycholog zapewniający wsparcie psychologiczne dyspozytorów medycznych będą pracownikami urzędu wojewódzkieg o. Powyższe nie znajduje odzwierciedlenia w rozporządzeniu Rady Ministrów w sprawie zasad wynagradzania pracowników niebędących członkami korpusu służby cywilnej zatrudnionych w urzędach administracji rządowej i pracowników innych jednostek. W związku z tym ww. stanowiska należy ująć w tabeli III załącznika nr 3 do ww. rozporządzenia, z wyłączeniem stanowiska kierownika dyspozytorni medycznej oraz jego zastępcy, a także psychologa, które będą stanowiskami w ramach służby cywilnej.	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2020 poz. 2076)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2021 r. https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200001768 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12336552	Projekt rozporządzenia określa wysokość opłat za krew i jej składniki w 2021 r. Opłaty te nie ulegną zmianie w stosunku do roku poprzedniego.	**ogłoszono- akt jednorazowy** **(Dz.U. 2020 poz. 147)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardu organizacyjnego teleporady w ramach podstawowej opieki zdrowotnej https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12336500/ https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20200001395/O/D20201395.pdf	Celem projektu jest opracowanie i udostępnienie zasad udzielania teleporad. Standard teleporady w ramach podstawowej opieki zdrowotnej ma zapewnić realizację teleporady z uwzględnieniem takich elementów jak: 1) udostępnienie i opracowanie przez świadczeniodawcę w miejscu wykonywania świadczeń oraz na swojej stronie internetowej informacji o zasadach udzielania teleporad; 2) potwierdzenie tożsamość świadczeniobiorcy na podstawie danych przekazanych przez niego; 3) zapewnienie poufności teleporady; 4) poinformowanie świadczeniobiorcy o sposobie realizacji e-recepty, e-skierowania, orzeczeniu o czasowej niezdolności do pracy, – w przypadku ich wystawienia oraz o możliwości założenia przez świadczeniobiorcę IKP, w przypadku gdy świadczeniobiorca nie posiada takiego konta, w celu ułatwienia dostępu do informacji medycznych przekazanych w ramach teleporady.	**Ogłoszony** (Dz.U.2020.1395)

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie szczegółowego sposobu ustalania kosztów czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek, tkanek i narządów http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200002365 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12336351	Projekt zakłada 1) dodanie nowych pozycji kosztów czynności związanych z pobieraniem komórek lub tkanek (zał. nr 1) w związku z faktem, że ich brak skutkuje niejasnościami, uznaniowością oraz różnorodnością interpretacji dotyczącą rozliczania kosztów pobrania, bądź odstąpienia od poszczególnych elementów pobrania ze względu na brak możliwości refundowania tych kosztów; 2) uaktualnienie wysokości pozostałych kosztów, które nie były zmieniane od 2012 r. (zał. nr 1 i 2) – potrzeba zmiany ich wysokości wynika wprost z podwyższenia na przestrzeni ostatnich kilku lat kosztów pracy, kosztów badań, kosztów materiałów np. preparatów do protekcji narządów i innych płynów, kosztów transportu, czy też ubezpieczeń. Drugą ważną kwestią jest wprowadzenie możliwości rozliczeń zwrotu kosztów za chybione wyjazdy i chybione pobrania dla zespołów transplantacyjnych bezpośrednio z Narodowym Funduszem Zdrowia, jak i Centrum Organizacyjno Koordynacyjnym ds. Transplantacji „Poltransplant”, a nie przez szpital zgłaszający potencjalnego dawcę, jak to ma miejsce obecnie.	**ogłoszono** **(Dz.U. 2020 poz. 2365)**
Projekt ustawy o medycynie laboratoryjnej https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12336308	Projekt zakłada wprowadzenie przepisów umożliwiających wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego w formie indywidualnych i grupowych praktyk zawodowych. Teraz diagności laboratoryjni nie mają możliwości wykonywania zawodu w ramach praktyki zawodowej. Ta forma udzielania świadczeń zdrowotnych jest przystosowana do potrzeb prowadzenia działalności leczniczej osobiście i zależnie od jej zakresu i rozmiaru umożliwia ograniczenie wymogów organizacyjnych w porównaniu z pozostałymi podmiotami wykonującymi działalność leczniczą. Zgodnie z projektem diagności laboratoryjni wykonujący zawód w ramach praktyki zawodowej podlegaliby wpisowi do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą prowadzonego przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych. Ponadto projekt wprowadza także obowiązek stosowania w medycznym laboratorium diagnostycznym minimalnych norm zatrudnienia diagnostów laboratoryjnych. W medycznym laboratorium diagnostycznym planuje się wprowadzenie minimalnej normy zatrudnienia diagnostów laboratoryjnych, zgodnie z którą w laboratorium w pełnym wymiarze czasu pracy będzie kierownik oraz co najmniej dwóch diagnostów laboratoryjnych. Wprowadzenie normy zatrudnienia jednoznacznie definiuje poziom minimalnej obsady kadrowej w medycznych laboratoriach diagnostycznych, która gwarantuje bezpieczne i kompleksowe świadczenie czynności medycyny laboratoryjnej.	**Skierowanie projektu ustawy do sejmu** **01.08.2022r.**

	Nowelizacja zakłada także uaktualnienie i doprecyzowanie m.in. przepisów dotyczących obowiązku odbycia przeszkolenia dla osób, które ukończą studia na kierunku analityka medyczna lub medycyna laboratoryjna, ale w okresie 5 lat od dnia ukończenia tych studiów, nie złożą wniosku o przyznanie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego. Zgodnie z propozycją osoby takie będą obowiązane odbyć przeszkolenie w trybie i zakresie ustalonym przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych. Zgodnie z projektem kierownikiem laboratorium będzie mogła być osoba z tytułem specjalisty w jednej z dziedzin medycyny mających zastosowanie w medycynie laboratoryjnej.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardów w zakresie ograniczeń przy udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej pacjentom innym niż z podejrzeniem lub zakażeniem wirusem SARS-CoV-2 przez osoby wykonujące zawód medyczny mające bezpośredni kontakt z pacjentami z podejrzeniem lub zakażeniem tym wirusem https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12336202/katalog/12701778#12701778 http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20200000918/O/D20200918.pdf	Obecnie zmieniane rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 kwietnia 2020 r. w sprawie standardów w zakresie ograniczeń przy udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej pacjentom innym niż z podejrzeniem lub zakażeniem wirusem SARS-CoV-2 przez osoby wykonujące zawód medyczny mające bezpośredni kontakt z pacjentami z podejrzeniem lub zakażeniem tym wirusem (Dz. U. poz. 775 i 918) przewiduje sztywny mechanizm (swoisty automatyzm) przy sporządzaniu wykazu stanowisk objętych ograniczeniem w uczestniczeniu w udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej pacjentom innym niż z podejrzeniem lub zakażeniem wirusem SARS-CoV-2. Proponowana zmiana określa, że to kierownik podmiotu leczniczego wskazanego w § 1 ust. 1 rozporządzenia podejmował będzie decyzję o umieszczeniu danego stanowiska pracy w wykazie stanowisk objętych ograniczeniem w oparciu o kryterium podwyższonego ryzyka zakażenia wirusem SARS-CoV-2. Projekt określa również, że osoby objęte ograniczeniem będą mogły udzielać świadczeń opieki zdrowotnej pacjentom innym niż z podejrzeniem lub zakażeniem wirusem SARS-CoV-2 w przypadku, w którym kierownik podmiotu leczniczego zezwoli na udzielanie takich świadczeń pacjentom korzystającym z usług kierowanego przez niego podmiotu leczniczego, po wprowadzeniu niezbędnych zabezpieczeń mających na celu uniemożliwienie zakażenia wirusem SARS-CoV-2 w trakcie udzielania świadczeń przez osoby objęte ograniczeniem. Jednocześnie w projekcie przewiduje się dodanie do rozporządzenia przepisów, zgodnie z którymi osoba, objęta ograniczeniem będzie może wystąpić do kierownika podmiotu leczniczego z wnioskiem o zwolnienie jej z tego ograniczenia. Wnioski takie rozpatrywać będzie kierownik podmiotu leczniczego. Ponadto w projektowanym rozporządzeniu planuje się dokonać zmiany brzmienia § 2 ust. 3 rozporządzenia tak, aby umożliwić wnioskowanie o zgodę na pracę z pacjentami innymi niż z podejrzeniem lub zakażeniem wirusem SARS-CoV-2 mimo objęcia ograniczeniem nie tylko kierownikom podmiotów leczniczych określonych w § 1 ust. 1 rozporządzenia, ale również kierownikom innych podmiotów leczniczych. Ww. zmiany zawarte w projekcie zmierzają do uelastycznienia procesu określania ograniczeń w wykonywaniu czynności zawodowych przez	**Ogłoszony (Dz.U.2020.1275)**

	osoby wykonujące zawód medyczny w tzw. szpitalach jednoimiennych oraz w wyodrębnionych komórkach organizacyjnych dedykowanych wyłącznie pacjentom zakażonym lub z podejrzeniem zakażenia SARS-CoV-2. Z uwagi na zmiany w przebiegu epidemii w kraju, podmioty lecznicze, które były dotychczas objęte zakresem zmienianego rozporządzenia, są obecnie stopniowo na powrót ukierunkowywane na udzielanie świadczeń zdrowotnych pacjentom innym niż z podejrzeniem lub zakażeniem wirusem SARS-CoV-2, co wiąże się z potrzebą stworzenia możliwości - przy zachowaniu wymogów bezpieczeństwa epidemicznego - szerszego powrotu do udzielania świadczeń przez osoby wykonujące zwody medyczne - również te, które udzielają dotychczas świadczeń pacjentom z zakażeniem lub podejrzeniem zakażenia SARS-CoV-2.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie sposobu i trybu finansowania leków przysługującym bezpłatnie świadczeniobiorcom w ciąży http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20200001447/O/D20201447.pdf	Rozporządzenie MZ w sprawie sposobu i trybu finansowania z budżetu państwa leków przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom w ciąży, ureguluje w sposób kompleksowy kwestie dotyczące: 1) zakresu danych do jakich sprawozdania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia zobowiązany będzie Narodowy Fundusz Zdrowia; 2) trybu przeprowadzenia rozliczenia; 3) terminów związanych z dokonywaniem rozliczeń. Oczekiwanym efektem będzie uzyskanie trybu sprawozdawczo-rozliczeniowego gwarantującego Narodowemu Funduszowi Zdrowia szybkie przekazywanie dotacji przeznaczonej na finansowanie leków, a ministrowi właściwemu do spraw zdrowia rzetelność przekazywanych danych.	**ogłoszony** **(Dz.U. 2020. 1447)**
Projekt ustawy o zmianie ustawy o zdrowiu publicznym oraz niektórych innych ustaw https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210002469 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12335956	Projekt na celu wykreowanie jednego podmiotu, który będzie prowadził działalność w zakresie profilaktyki i rozwiązywania problemów związanych z uzależnieniami. Podmiotem tym ma być Krajowe Centrum Przeciwdziałania Uzależnieniom. Proponuje się również zmiany w zakresie ustanawiania wojewódzkich i gminnych programów w obszarze profilaktyki uzależnień. Istotnym źródłem polityki scalenia działań w zakresie profilaktyki i rozwiązywania problemów związanych z uzależnieniami w jednej jednostce organizacyjnej są także działania podejmowane przez jednostki samorządu terytorialnego, zwłaszcza na poziomie gminnym, które wskazują na coraz powszechniejsze przyjmowanie przez nie wspólnych strategii realizowanych w ramach gminnych programów. Ponadto w projekcie uwzględnione zostały zmiany w zakresie systemu prowadzenia szkoleń w dziedzinie uzależnienia i uzyskiwania tytułu specjalisty polegające na włączeniu ich do systemu szkoleń określonego w ustawie z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia.	**ogłoszono** **(Dz.U. 2021 poz. 2469)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie warunków występowania o sporządzenie dokumentu	Projekt zakłada dodanie przepisu § 4a do rozporządzenia MZ z dnia 20 grudnia 2012 r. w sprawie warunków występowania o sporządzenie dokumentu elektronicznego potwierdzającego prawo do świadczeń opieki zdrowotnej, w którym uregulowane zostaną warunki występowania przez świadczeniodawcę lub niebędącą	**Konsultacje publiczne** **13.08.2020 r.**

elektronicznego potwierdzającego prawo do świadczeń opieki zdrowotnej https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12335904	świadczeniodawcą osobę uprawnioną o wydanie dokumentu potwierdzającego prawo do świadczeń z nowego narzędzia za pośrednictwem systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia. Dokonanie weryfikacji przysługiwania danemu świadczeniobiorcy prawa do świadczeń opieki zdrowotnej będzie mogło bowiem odbywać się już z poziomu aplikacji gabinetowej, tj. bez konieczności dokonywania tej czynności za pośrednictwem odrębnej usługi Elektronicznej Weryfikacji Uprawnień Świadczeniobiorców (eWUŚ) udostępnianej przez NFZ.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20200000456/O/D20200456.pdf	Zmiany w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 19 czerwca 2019 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień jest określenie w załącznikach nr 1, 4 i 5 nowych norm zatrudnienia dla pielęgniarek udzielających świadczeń z zakresu opieki psychiatrycznej w warunkach stacjonarnych psychiatrycznych, w warunkach dziennych psychiatrycznych oraz w warunkach dziennych leczenia uzależnień. Projekt ma na celu dostosowanie liczby pielęgniarek do określonych warunków udzielania świadczeń gwarantowanych w poszczególnych zakresach. Ponadto, w ww. zakresach świadczeń wprowadzono zmiany dotyczące wymogu posiadania przez pielęgniarki dodatkowych kwalifikacji zawodowych.	**ogłoszony** **(**Dz.U.2020.1641)
Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego w zakresie rehabilitacji leczniczej dla świadczeniobiorców po przebytej chorobie COVID-19 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12335900 https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20200001246/O/D20201246.pdf	Przetestowanie programu rehabilitacji leczniczej dla osób po przebytej chorobie COVID-19, ukierunkowanego na remisję choroby, poprawę wydolności wysiłkowej i krążeniowej, sprawności oddechowej, siły mięśniowej, i ogólnej sprawności fizycznej oraz wsparcie zdrowia psychicznego. Program pilotażowy będzie realizowany przez Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Szpital Specjalistyczny Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w Głuchołazach im. św. Jana Pawła II.	**Ogłoszony (Dz.U.2020.1246)**
Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12330600 https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20200001255/O/D20201255.pdf	Rozporządzenie zakłada wyodrębnienie i umieszczenie w wykazach, o których mowa w załączniku nr 2 i 3 w części I do rozporządzenia Ministra Zdrowia z 24.09.2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, tj. w wykazie świadczeń gwarantowanych: 1) pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej – porady pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej realizowanej w warunkach ambulatoryjnych, lub w domu świadczeniobiorcy, w przypadkach uzasadnionych medycznie, wraz z dookreśleniem warunków ich realizacji; 2) położnej podstawowej opieki zdrowotnej – porady położnej podstawowej opieki zdrowotnej realizowanej w warunkach ambulatoryjnych, lub w domu świadczeniobiorcy, w przypadkach uzasadnionych medycznie, wraz z dookreśleniem warunków ich realizacji.	**Ogłoszony (Dz.U.2020.1255)**

	Wprowadzenie do rozporządzenia przepisów wyodrębniających warunki realizacji porad POZ ma na celu dookreślenie okoliczności, w których możliwe jest w szczególności: 1) zwiększenie samodzielności i niezależności pielęgniarki i położnej, 2) wykonywanie uprawnień zawodowych przez pielęgniarki i położne, o których mowa w art. 15a ust. 1 i 2 ustawy z 15.07.2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej – w realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej. Rozporządzenia zakłada też zmiany o charakterze porządkującym polegające na ujednoliceniu przepisów odnoszących się do zestawu przeciwwstrząsowego, niezbędnego do udzielania świadczeń przez lekarza, pielęgniarkę i położną POZ oraz pielęgniarkę i higienistkę szkolną udzielających świadczeń w środowisku nauczania i wychowania.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardu rachunku kosztów u świadczeniodawców https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200002045 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12335600	Proponowane zalecenia dotyczące standardu rachunku kosztów mają za zadanie ujednolicenie sposobu identyfikowania, gromadzenia, przetwarzania, prezentowania i interpretowania informacji o kosztach świadczeń opieki zdrowotnej. Rozporządzenie wprowadza model standardu rachunku kosztów mający na celu uporządkowanie ewidencji kosztów w podmiotach leczniczych. Pozwoli to na usprawnienie procesu taryfikacji bez narzucania szczegółowych rozwiązań, które ze względu na liczbę docelowych odbiorców charakteryzują się dużą różnorodnością. Jednym z zasadniczych aspektów rozporządzenia jest nałożenie na świadczeniodawców obowiązku rozdzielenia w systemach ewidencyjno-księgowych działalności leczniczej od pozostałej działalności. W zakresie działalności leczniczej rozporządzenie określa sposób ewidencji kosztów według rodzajów oraz alokację kosztów w układzie podmiotowo-funkcjonalnym wraz z kalkulacją kosztów wytworzenia ośrodka powstawania kosztów (OPK). Kluczowe regulacje wskazane w rozporządzeniu dotyczą: 1. Ewidencji kosztów wg kryterium rodzajowego - konta zespołu „4”. 2. OPK – w zakresie zasad ich tworzenia oraz przypisywania kodów funkcji i specjalności. 3. Stosowania rozdzielników kosztów wspólnych oraz kluczy podziałowych. 4. Ustalania sposobu wyceny procedur. 5. Ewidencji kosztów zarządu i kosztów ogólnozakładowych. Powyższe działania usprawnią i przyspieszą proces taryfikacji wynikający z ustawy.	**ogłoszono** **(Dz.U. 2020 poz. 2045)**
Projekt ustawy o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia	Projekt ma na celu wprowadzenie kolejnych instrumentów w zakresie ochrony zdrowia, które pozwolą na zapewnienie sprawnego i	**ogłoszony**

funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20200001493/O/D20201493.pdf	efektywnego działania tego systemu (w tym związanego z kształceniem kadr medycznych), oraz skuteczną walkę z COVID-19. Zmiany mają niezbędny charakter i wymagają pilnego wejścia w życie z uwagi na konieczność wprowadzenia rozwiązań niezbędnych do kształcenia kadr medycznych (np.: e-learning) oraz postępów w informatyzacji systemu ochrony zdrowia, które też przyczynią się do walki z COVID-19, a także ułatwią w przyszłości skuteczne funkcjonowanie zasobów w systemie ochrony zdrowia.	**(Dz.U. 2020. 1493)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20200001433/O/D20201433.pdf	Projekt rozporządzenia określa datę zakończenia pilotażu na 31 grudnia 2021 r. dla wszystkich ośrodków biorących udział w programie pilotażowym. Ponadto, projekt rozporządzenia zawiera usunięcie przepisu dotyczącego możliwości aktualizowania wzorów ankiet, kart oceny mierników oświadczeń i zgód świadczeniobiorcy na udział w pilotażu oraz dokumentów oceny diagnostyki onkologicznej, nie częściej niż raz na 6 miesięcy. Brak wskazania limitu czasowego pozwala więc na aktualizowanie wzorów ww. dokumentów w trakcie trwania pilotażu, ale po wcześniejszym uzyskaniu zgody Prezesa Funduszu. W projekcie rozporządzenia wprowadzono również zmiany w zakresie finansowania świadczeń opieki zdrowotnej. W związku z faktem, iż kompleksowe leczenie onkologiczne obejmuje nie tylko zabiegi chirurgiczne, zmiana przepisu umożliwia rozliczanie w ramach pilotażu niektórych świadczeń niechirurgicznych.	**ogłoszony** **(**Dz.U.2020.1433)
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wysokości zasadniczego wynagrodzenia miesięcznego lekarzy i lekarzy dentystów odbywających specjalizacje w ramach rezydentury https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20200001134/O/D20201134.pdf	Od dnia 1 lipca 2020 r. zmianie ulega wysokość wynagrodzenia zasadniczego lekarzy rezydentów. Wysokość wynagrodzenia jest ustalona z uwzględnieniem mechanizmów opisanych w przepisach ustawy o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach.	**ogłoszony** **(Dz.U. 2020. 1134)**
Projekt rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów w sprawie świadczeń opieki zdrowotnej niezakwalifikowanych jako świadczenia gwarantowane oraz odpłatnych świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych weteranom poszkodowanym-funkcjonariuszom Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego oraz weteranom poszkodowanym-funkcjonariuszom Agencji Wywiadu https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200001993	Projekt stanowi wykonanie obligatoryjnego upoważnienia zawartego w art. 42 ust. 2a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Uchwalenie ustawy z dnia 19 lipca 2019 r. o zmianie ustawy o weteranach działań poza granicami państwa oraz niektórych innych ustaw spowodowało konieczność wydania nowego rozporządzenia w sprawie świadczeń opieki zdrowotnej niezakwalifikowanych jako świadczenia gwarantowane oraz odpłatnych świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych weteranom poszkodowanym-funkcjonariuszom Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego oraz weteranom poszkodowanym-funkcjonariuszom Agencji Wywiadu. Dotychczas sprawy objęte zakresem projektu uregulowane były w rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 5 lutego 2013 r. w sprawie świadczeń opieki zdrowotnej niezakwalifikowanych jako świadczenia gwarantowane oraz odpłatnych świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych weteranom poszkodowanym-funkcjonariuszom Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego lub Agencji Wywiadu.	**ogłoszony** **(Dz.U. 2020 poz. 1993)**

https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12334305/katalog/12690838#12690838	Rozszerza się katalog świadczeń podlegających finansowaniu lub dofinansowaniu o świadczenia gwarantowane z zakresu leczenia szpitalnego, opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień oraz rehabilitacji leczniczej.	
Projekt rozporządzenia Ministra Finansów zmieniającego rozporządzenie w sprawie przedłużenia terminów do sporządzenia i przesłania niektórych informacji podatkowych https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12334205 http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20200000563/O/D20200563.pdf	Projekt rozporządzenia przewiduje przedłużenie terminu przesyłania informacji IFT-2R do końca siódmego miesiąca po zakończeniu roku podatkowego. Przedłużenie terminu przesyłania ww. informacji IFT-2R obejmie płatników, których rok podatkowy zakończył się w okresie od dnia 31 grudnia 2019 r. do dnia 31 marca 2020 r. Ułatwi to wywiązanie się przez osoby prawne, jednostki organizacyjne niemające osobowości prawnej oraz osoby fizyczne prowadzące działalność gospodarczą z ciążącego na nich obowiązku w nadzwyczajnych okolicznościach związanych z rozprzestrzenianiem się zakażeń wirusem SARS CoV-2.	**Ogłoszono** **(Dz. U. 2020.962)**
Projekt rozporządzenia Ministra Edukacji Narodowej zmieniającego rozporządzenie w sprawie szczególnych rozwiązań w okresie czasowego ograniczenia funkcjonowania jednostek systemu oświaty w związku z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12334000 https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20200001394/O/D20201394.pdf	Konieczność nowelizacji rozporządzenia Ministra Edukacji Narodowej z dnia 20 marca 2020 r. w sprawie szczególnych rozwiązań w okresie czasowego ograniczenia funkcjonowania jednostek systemu oświaty w związku z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 (Dz. U. poz. 493, z późn. zm.) wydanego na podstawie upoważnienia zawartego w art. 30c ustawy z dnia 14 grudnia 2016 r. – Prawo oświatowe (Dz. U. z 2019 r. poz. 1148, z późn. zm.), wprowadzonego art. 28 ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (Dz. U. poz. 374, z późn. zm.), wynika z konieczności określenia sposobu przeprowadzania w 2020 r. egzaminu ósmoklasisty, egzaminu gimnazjalnego, egzaminu maturalnego, egzaminu potwierdzającego kwalifikacje w zawodzie i egzaminu zawodowego – w warunkach stanu epidemii.	**Ogłoszono**
Projekt rozporządzenia Rady Ministrów w sprawie maksymalnych kwot dotacji celowej udzielanej na wyposażenie szkół w podręczniki i materiały edukacyjne http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20200001137/O/D20201137.pdf	Projekt rozporządzenia Rady Ministrów w sprawie maksymalnych kwot dotacji celowej udzielanej na wyposażenie szkół w podręczniki i materiały edukacyjne jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w art. 55 ust. 10 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o finansowaniu zadań oświatowych (Dz. U. z 2020 r. poz. 17 i 278), zwanej dalej „ustawą”. Ustawa z dnia 22 listopada 2018 r. o zmianie ustawy – Prawo oświatowe, ustawy o systemie oświaty oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 2245, z późn. zm.) wprowadziła zmiany w kwestii dopuszczania do użytku szkolnego, przez ministra właściwego do spraw oświaty i wychowania, podręczników do kształcenia ogólnego i specjalnego. Zmiany te polegały m.in. na wprowadzeniu rozwiązania nakładającego na wydawcę ubiegającego się o dopuszczenie podręcznika w postaci papierowej przekazanie jego cyfrowego odzwierciedlenia, które jest zamieszczane na informatycznym nośniku danych lub w internecie (art. 22ao w ust. 3 pkt 6a ustawy z dnia 7 września 1991 r. o systemie oświaty). Powyższe związane było z umożliwieniem korzystania przez uczniów z podręczników nie tylko w postaci papierowej, ale również z jego	**Ogłoszony** **(**Dz.U.2020.1137) .

	cyfrowego odzwierciedlenia. Takie rozwiązanie wynika z jednej strony ze zmian w technologii informacyjno-komunikacyjnej, z drugiej stwarza możliwość odciążenia uczniowskich tornistrów. Jednocześnie rozwiązanie to nakłada dodatkowe zadania, obowiązki i koszty związane z wydaniem podręcznika w postaci papierowej i jego cyfrowego odzwierciedlenia. Zgodnie z art. 55 ust. 7 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o finansowaniu zadań oświatowych wysokość dotacji na finansowanie zakupu podręczników może podlegać weryfikacji okresowo przez Ministra Edukacji Narodowej. Od czasu, gdy szacowane były środki przewidziane na dotację celową na podręczniki, materiały edukacyjne i materiały ćwiczeniowe wzrosły koszty usług i produktów niezbędnych do wytworzenia podręcznika: wskaźnik cen towarów i usług o 3,7%, średnie wynagrodzenie w gospodarce narodowej o 26,5%, minimalne wynagrodzenie za pracę o 31,3%. W związku z powyższym wskazane jest zwiększenie kwoty dotacji na podręczniki i materiały edukacyjne od 2021 r. o 20% – przy czym jest to propozycja wzrostu minimalnego.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie przeprowadzania badań lekarskich pracowników, zakresu profilaktycznej opieki zdrowotnej nad pracownikami oraz orzeczeń lekarskich wydawanych do celów przewidzianych w Kodeksie pracy https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200002131 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12333902	Mając na uwadze, że lekarze medycyny pracy są przygotowani do samodzielnej oceny podstawowych parametrów objętych badaniami lekarzy specjalistów, co wynika ze zmienionego kilka lat temu programu specjalizacji w zakresie medycyny pracy, zrezygnowano w możliwym zakresie z obligatoryjnych konsultacji specjalistycznych. Natomiast wprowadzono możliwość skierowania przez lekarza medycyny pracy na specjalistyczne badania konsultacyjne, w zależności od wskazań, w szczególności: otolaryngologicznych, neurologicznych, okulistycznych, dermatologicznych, alergologicznych lub psychologicznych. Proponowane w projekcie rozwiązania mają na celu zapewnić optymalizację dostępności do badań profilaktycznych i racjonalizację ich przeprowadzania.	**ogłoszono** **(Dz.U. 2020 poz. 2131)**
Projekt rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardów kształcenia przygotowującego do wykonywania zawodu lekarza, lekarza dentysty, farmaceuty, pielęgniarki, położnej, diagnosty laboratoryjnego, fizjoterapeuty i ratownika medycznego https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12333200 http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20200000885/O/D20200885.pdf	W roku akademickim 2019/2020 student odbywający studia medyczne, będzie mógł uzyskać w ramach zajęć prowadzonych z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość część efektów uczenia się przypisanych do zajęć kształtujących umiejętności praktyczne, w tym zajęć praktycznych i praktyk zawodowych, umożliwiających uzyskanie nie więcej niż 40% liczby punktów ECTS określonej dla tych zajęć (dotychczas było to 20 %) w programie studiów dla roku studiów, na którym kształci się ten student.	**Ogłoszony (Dz.U.2020.885)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie	Rozporządzenie przewiduje uchylenie przepisu § 1 ust. 1 pkt 2 nowelizowanego rozporządzenia, który reguluje ograniczenie	**Ogłoszony (Dz.U.2020.877)**

w sprawie czasowego ograniczenia funkcjonowania uczelni medycznych w związku z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12333810 http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20200000877/O/D20200877.pdf	działalności uczelni polegające na ograniczeniu obowiązku świadczenia pracy przez pracowników uczelni na ich terenie, z wyłączeniem przypadków, gdy jest to niezbędne do zapewnienia ciągłości funkcjonowania uczelni. Uchylenie tego przepisu umożliwi rektorom, jako pracodawcom, podejmowanie decyzji dotyczącej przywracania pracowników do pracy w uczelni, przy czym będzie to wymagało uprzedniego oszacowania ryzyk związanych z funkcjonowaniem uczelni w okresie epidemii COVID-19, a następnie ich bieżącego monitorowania i korygowania. Rektorzy będą w szczególności zobligowani do podjęcia działań mających na celu wdrożenie na terenie uczelni procedur związanych z minimalizacją zagrożenia zakażeniem wirusem SARS-CoV-2. Biorąc pod uwagę rozwój sytuacji epidemicznej, jak również planowane stopniowe przywracanie działalności dydaktycznej uczelni, niezbędne jest, aby pracownicy tych podmiotów mieli czas na przygotowanie uczelni do powrotu studentów. Przywracanie tej działalności powinno odbywać się zgodnie z procedurami zapewniającymi bezpieczne funkcjonowanie w sytuacji zagrożenia wirusem. Ministerstwo Zdrowia w porozumieniu z Ministerstwem Nauki i Szkolnictwa Wyższego, przedstawicielami środowiska akademickiego oraz Głównym Inspektorem Sanitarnym opracuje wytyczne dotyczące przywracania działalności uczelni medycznych, które zostaną udostępnione uczelniom jako materiał wyjściowy do opracowania własnych planów i procedur. Zniesienie ograniczenia obowiązku świadczenia pracy przez pracowników uczelni na terenie uczelni pozwoli również na przywrócenie w pełnym zakresie działalności administracyjnej oraz działalności naukowej uczelni.	
Projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie Krajowego Rejestru Pacjentów z COVID-19 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12333809 http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20200000625/O/D20200625.pdf	Proponuje się rozszerzenie zakresu zbieranych danych o charakterze obligatoryjnym i fakultatywnym. Projekt rozporządzenia przewiduje dodatkowy zakres danych, których przekazywanie do rejestru będzie obligatoryjne dla wszystkich podmiotów. Obejmuje to dane dotyczące: 1) daty pierwszych objawów u pacjenta (niezbędnej dla właściwego szacowania i modelowania progresji choroby u pacjentów w kraju), 2) informację czy pacjent ma objawy choroby; 3) rozpoznanie oraz stan kliniczny pacjentów w chwili przyjęcia (niezbędne dla właściwego określania ryzyka pogorszania się stanu zdrowia pacjentów, a więc i wpływu na zasoby systemu ochrony zdrowia), 4) grupę krwi pacjenta (niezbędne dla umożliwienia właściwej dystrybucji zapasów krwi oraz leczenia osoczem krwi ozdrowieńców), 5) stan pacjenta zgodnie z Modified Early Warning Scale (w chwili przyjęcia oraz w trakcie leczenia – dla obserwowania progresji choroby i umożliwienia zapewnienia odpowiednich zasobów) i analogicznie u	**Ogłoszony (Dz.U.2020.873)**

	dzieci (dane dotyczące Pediatric Early Warning Scale będą jednak zbierane fakultatywnie), 6) informację czy pacjent miał w przeszłości wykonywaną transplantację; 7) numer telefonu komórkowego, dla zapewnienia możliwości obserwacji pacjenta i kontaktu z nim po za kończeniu hospitalizacji czy izolacji i badania skutków odległych choroby. Dane dotyczące usługobiorców zakażonych wirusem SARS-CoV-2, którym udzielano świadczeń opieki zdrowotnej przed dniem wejścia w życie rozporządzenia, zostaną przekazane do rejestru przez podmioty do tego zobowiązane w terminie miesiąca od dnia wejścia w życie rozporządzenia.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie w sprawie funkcjonowania podmiotów leczniczych sprawujących opiekę nad uzależnionymi od alkoholu https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12333700 http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20200000850/O/D20200850.pdf	Rozporządzenie oddziaływuje na osoby posiadające zaświadczenie potwierdzające status uczestnictwa w szkoleniu w zakresie specjalisty psychoterapii uzależnień oraz programie szkolenia w zakresie instruktora terapii uzależnień poprzez przedłużenie ważności zaświadczenia i umożliwienie dalszego uczestniczenia w udzielaniu świadczeń z zakresu psychoterapii uzależnienia od alkoholu i psychoterapii członków rodzin. Zgodnie z dodawanym w § 14 ust. 6 rozporządzenia, w przypadku upływu okresu ważności zaświadczeń, stanowiących podstawę do uczestniczenia w udzielaniu świadczeń z zakresu psychoterapii uzależnienia od alkoholu i psychoterapii członków rodzin, w czasie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii, 5-letni okres, na jaki Państwowa Agencja Rozwiązywania Problemów Alkoholowych wydaje zaświadczenia, ulegnie przedłużeniu na okres ogłoszenia jednego z tych stanów oraz do upływu 12 miesięcy następujących po dniu odwołania stanu, który obowiązywał jako ostatni.	**Ogłoszony (Dz.U.2020.850)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardu organizacyjnego opieki w izolatoriach https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12333606 https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20200001507/O/D20201507.pdf	Wprowadza się możliwość kierowania do izolatoriów osób kwalifikujących się do pobytu w nich przez państwowych inspektorów sanitarnym z jednoczesnym powiadomieniem podmiotu leczniczego sprawującego opiekę zdrowotną w izolatorium.	**Ogłoszony (Dz.U.2020.847)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardu organizacyjnego laboratorium COVID https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12333502/katalog/12685504#12685504	Zgodnie z projektem rozporządzenia laboratorium COVID w ramach diagnostyki zakażenia wirusem SARS-CoV-2, ze środków innych niż środki Narodowego Funduszu Zdrowia, Funduszu Przeciwdziałania COVID-19 oraz z budżetu państwa, nie mogą być finansowane badania wykonywane osobom odbywającym kwarantannę, pozostającym w izolacji albo izolacji w warunkach domowych, objętych nadzorem epidemiologicznym, a także osobom z objawami wskazującymi na możliwość zakażenia wirusem SARS-CoV-2.	**Uzgodnienia**

	Ponadto badania finansowane ze środków innych niż ww. nie będą mogły przekraczać 30 % ogółu badań wykonywanych w ramach diagnostyki zakażenia wirusem SARS-CoV-2 w danym laboratorium COVID. Projekt rozporządzenia obejmuje również regulacje dotyczące dokumentowania i kontroli realizacji powyższych obowiązków i zasad, jak również przeprowadzania weryfikacji wyników badań laboratoryjnych wykonywanych przez laboratorium COVID w ramach diagnostyki zakażenia wirusem SARS-CoV-2, a także przekazywania odpowiednich danych do wskazanych podmiotów.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie szpitalnego oddziału ratunkowego http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20200001145/O/D20201145.pdf	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 czerwca 2019 r. w sprawie szpitalnego oddziału ratunkowego (Dz. U. poz. 1213) nakłada na podmioty lecznicze posiadające w swoich strukturach szpitalny oddział ratunkowy obowiązek: a) organizacji w szpitalu miejsca udzielania świadczeń nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej; b) organizacji gabinetu do przeprowadzenia segregacji medycznej, w liczbie niezbędnej do prawidłowego funkcjonowania obszaru; c) posiadania lotniska bądź lądowiska; d) miejsca izolacji w oddziale; e) pomieszczeń sanitarno-higienicznych przystosowanych dla osób niepełnosprawnych; f) zapewnienia, aby ordynatorem (lekarze kierującym oddziałem) był lekarz posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie medycyny ratunkowej. Powyższe wymagania należy spełnić w określonych terminach. Z uwagi na obecną sytuację epidemii spowodowanej wirusem SARS-CoV-2, jak również ze względu na ograniczone możliwości realizacji inwestycji budowlanych oraz braki kadry lekarskiej, spełnienie tych wymagań we wskazanym terminie przez część szpitali jest niemożliwe. Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie szpitalnego oddziału ratunkowego wydłuża okres na dostosowanie szpitalnych oddziałów ratunkowych do wymagań. Nowy termin określony w projektowanym rozporządzeniu został określony na dzień 1 lipca 2021 r.	**ogłoszony** **(**Dz.U.2020.1145)
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wzorów deklaracji wyboru świadczeniodawcy udzielającego świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20200001143/O/D20201143.pdf	Nowe rozporządzenie uwzględnia pośrednią zmianę upoważnienia ustawowego, jak również zmiany o charakterze legislacyjno-redakcyjnym. Projektowane rozporządzenie zawęża wzory deklaracji wyboru do niezbędnych danych, których pozyskanie jest niemożliwe z innego źródła niż od świadczeniobiorcy. Ograniczenie zakresu danych, składanych w deklaracji wpłynie na jej czytelność oraz przejrzystość informacji w niej zawartych. Nowe brzmienie ustawy o podstawowej opiece zdrowotnej wprowadza także możliwość złożenia deklaracji wyboru świadczeniodawcy udzielającego świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej za pośrednictwem Internetowego Konta Pacjenta, co niewątpliwie przełoży się na usprawnienie i upowszechnienie jej składania. Powyższe rozwiązania niewątpliwie pozwolą zmniejszyć koszty świadczeniodawców związane z	**ogłoszony** **(Dz.U. 2020. 1143**

	przyjmowaniem deklaracji w sposób tradycyjny tj. w postaci papierowego wydruku (koszt wydruku, papier, przechowywanie).	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów w zakresie ograniczeń przy udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej pacjentom innym niż z podejrzeniem lub zakażeniem wirusem SARS-CoV-2 przez osoby wykonujące zawód medyczny mające bezpośredni kontakt z pacjentami z podejrzeniem lub zakażeniem tym wirusem https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12333202 http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200000775	Resort zdrowia przekazał do konsultacji projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów w zakresie ograniczeń przy udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej pacjentom innym niż z podejrzeniem lub zakażeniem wirusem SARS-CoV-2 przez osoby wykonujące zawód medyczny mające bezpośredni kontakt z pacjentami z podejrzeniem lub zakażeniem tym wirusem. Przedmiotowy projekt zakłada, że osoby wykonujące pracę na stanowiskach umieszczonych w wykazie stanowisk opracowanym na zasadach określonych w rozporządzeniu, nie będą mogły udzielać świadczeń zdrowotnych pacjentom innym niż z podejrzeniem lub zakażeniem wirusem SARS-CoV-2, chyba, że udzielając tych świadczeń nie mają bezpośredniego kontaktu z tymi pacjentami (dalej „ograniczenie"). Ograniczenie dotyczyć będzie osób uczestniczących w udzielaniu świadczeń zdrowotnych w podmiotach leczniczych umieszczonych w wykazie, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z 2.03.2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych, wykonujących działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne: 1. wyłącznie w związku z przeciwdziałaniem COVID-19 (tzw. szpitale jednoimienne) lub, 2. w którego wyodrębnionej komórce organizacyjnej udzielane są świadczenia zdrowotne wyłącznie w związku z przeciwdziałaniem COVID-19. Jednocześnie z ww. rozporządzeniem Minister Zdrowia wyda kierowane do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia polecenie, zobowiązujące NFZ do przekazania podmiotom leczniczym środków finansowych, na przyznanie osobom uczestniczącym w udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej, objętym ograniczeniem, dodatkowego świadczenia pieniężnego.	**Ogłoszony** (Dz.U.2020.775)
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie stażu podyplomowego lekarza i lekarza dentysty https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12333201 http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200000776	Konieczne jest wprowadzenie przepisów umożliwiających przedłużenie stażu podyplomowego lekarzom i lekarzom dentystom, którzy ze względu na stan zagrożenia epidemicznego lub stan epidemii nie mogą realizować programu stażu. Ponadto koniecznie jest zagwarantowanie stażystom otrzymywania wynagrodzenia przewidzianego w przepisach rozporządzenia dla lekarzy i lekarzy dentystów odbywających staż, pomimo, że ze względu na stan zagrożenia epidemicznego lub stan epidemii nie mogą realizować programu stażu, a jednocześnie wyrażają gotowość do jego realizacji.	**Ogłoszony** (Dz.U.2020.776)

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardu organizacyjnego opieki w izolatoriach https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12333151 http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200000761	Projekt rozporządzenia ma na celu: 1) wyraźne wskazanie, że obiekty przeznaczone na izolatoria, w zakresie, w jakim pełnią tę funkcję (istotne w przypadku izolatoriów ulokowanych w sanatoriach lub podmiotach leczniczych), nie są pomieszczeniami podmiotów wykonujących działalność leczniczą, więc nie muszą spełniać wymagań z art. 22 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej; 2) wprowadzenie możliwości lokowania osób izolowanych w segmentach składających się z 2 pokoi i wspólnego węzła sanitarnego – jedynie w przypadku osób izolowanych, u których zakażenie wirusem lub zachorowanie na COVID-19 potwierdzone zostało dodatnim wynikiem testu na obecność wirusa SARS-CoV–2, co umożliwi wykorzystanie jako izolatoriów większej liczby obiektów; 3) wprowadzenie możliwości lokowania izolowanych osób bliskich w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2019 r. poz. 1127, z późn. zm.), w jednym pokoju, co poprawi wykorzystanie potencjału obiektów przeznaczonych na izolatoria np. wykorzystanie większych pokoi i lokali dwupokojowych z jednym węzłem sanitarnym.	**Ogłoszony** (Dz.U.2020.761)
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie trybu przeprowadzania kontroli w podmiotach wykonujących czynności związane z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12333105 http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200000766	Projekt rozporządzenia ma na celu dokonanie zmian w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 października 2018 r. w sprawie trybu przeprowadzania kontroli w podmiotach wykonujących czynności związane z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów (Dz.U. poz. 2046). Niedawno wprowadzono do ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów,przepis umożliwiający zlecenie przez ministra właściwego do spraw zdrowia kontroli w podmiotach, o których mowa w ustawie, za pośrednictwem systemu teleinformatycznego lub systemu łączności, w przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego, stanu epidemii albo w razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej. Aby to było możliwe niezbędne jest jednak pilne znowelizowanie ww. rozporządzenia, gdyż aktualnie przewiduje ono przeprowadzenie kontroli jedynie w siedzibie jednostki kontrolowanej lub w miejscu wykonywania działalności. Rozporządzenie musi zatem obejmować możliwość przeprowadzania różnych czynności kontrolnych także w sposób elektroniczny m.in. w zakresie przekazywania kontrolerowi uwierzytelnionych kopii, odpisów lub wyciągów z dokumentów, przeprowadzania oględzin, składania oświadczeń, przebiegu narady, przekazywania i podpisywania protokołu kontroli	**Ogłoszony** (Dz.U.2020.766)
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie czasowego ograniczenia	Przedłużenie terminów obowiązywania ograniczeń funkcjonowania uczelni medycznych określonych w przepisach rozporządzenia z dnia 23 marca 2020 r. w sprawie czasowego ograniczenia funkcjonowania	**Ogłoszony** (Dz.U.2020.744)

funkcjonowania uczelni medycznych w związku z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12333000 http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200000744	uczelni medycznych w związku z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 (Dz. U. poz. 515, 574 i 645) do dnia 24 maja 2020 r. Jednocześnie proponuje się doprecyzowanie przepisów § 1 ust. 3 nowelizowanego rozporządzenia dotyczących weryfikacji osiągniętych efektów uczenia się określonych w programie kształcenia poprzez wskazanie, że taka weryfikacja obejmuje w szczególności przeprowadzenie zaliczeń i egzaminów kończących określone zajęcia oraz egzaminów dyplomowych	
Projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie Krajowej Rady Akredytacyjnej Szkół Pielęgniarek i Położnych http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200000705 http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200000705	Projekt dotyczy zawieszenia posiedzeń Krajowej Rady Akredytacyjnej Szkół Pielęgniarek i Położnych, zwanej dalej „Krajową Radą”, w przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii, na okres ogłoszenia jednego z tych stanów oraz do upływu 30 dni następujących po dniu odwołania danego stanu Powyższe zmiany są uzasadnione koniecznością zapewnienia bezpieczeństwa członkom Krajowej Rady, biorącym udział w jej pracach oraz innym osobom uczestniczącym w posiedzeniach Krajowej Rady, o których mowa w art. 57 ust. 5 ustawy z 15.07. 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej.	**Ogłoszony** (Dz. U. 2020.705)
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej http://isip.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200000696 http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200000696	W projekcie zakłada się: 1) ograniczenia obciążeń regulacyjnych świadczeniodawców, m.in. obowiązków informacyjnych, które w okresie stanu epidemii mogą utrudniać sprawne udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej – proponuje się uproszczenie i skrócenie terminów procedury wnioskowania o zmianę miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej (zmiana w § 7 ust. 3 załącznika); 2) skrócenie terminu wypłaty należności za realizację świadczeń leczenia uzdrowiskowego z 14 do 5 dni roboczych (zmiana § 25 załącznika) oraz terminu płatności należności wstrzymanych z powodu braków w dokumentach rozliczeniowych z 7 do 5 dni (zmiana w § 26 ust. 4 załącznika); 3) przyspieszenia oraz usprawnienia w składaniu oświadczeń i wniosków dotyczących umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej - projekt przewiduje uproszczenie zasad ich składania. Projekt umożliwia składanie przez Narodowy Fundusz Zdrowia oraz świadczeniodawców oświadczeń za pośrednictwem dedykowanych serwisów internetowych lub usług informatycznych, o których mowa w § 10 ust. 1, po uzyskaniu potwierdzenia ich doręczenia (zmiany w § 39 i § 40 załącznika); 4) wprowadzenie zmian w sposobie rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej pomiędzy świadczeniodawcami a Narodowym Funduszem Zdrowia; 5) zmniejszenie obciążeń biurokratycznych - rezygnację z obowiązku przekazywania Narodowemu Funduszowi Zdrowia przez świadczeniodawcę kopii dokumentów potwierdzających prawo do świadczeń osób uprawnionych do świadczeń na podstawie przepisów o koordynacji jeżeli świadczeniodawca otrzyma za pośrednictwem dedykowanych serwisów internetowych lub usług informatycznych informację, iż Fundusz dysponuje już takimi dokumentami (załącznik § 23 ust. 6 i 6a); 6) ułatwienia w obiegu dokumentów rozliczeniowych - przekazywanie przez świadczeniodawcę do Narodowego Funduszu Zdrowia rachunku, raportu statystycznego i informacji o liczbie świadczeniobiorców	**Ogłoszony** (Dz.U.2020.696)

	objętych opieką przez świadczeniodawcę sporządzoną na podstawie posiadanych deklaracji wyboru będzie odbywać się wyłącznie w formie elektronicznej (załącznik § 23 ust. 7, 8 i 9); 6) wprowadzenie tymczasowych rozwiązań w okresie trwania stanu zagrożenia epidemicznego, stanu epidemii , umożliwiających sprawną i terminową realizację umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnych i zapewniających elastyczne ich dostosowywanie do zagrożeń powstających w związku z zakażeniami wirusem SARS-CoV-2, polegających na: - skróceniu lub zawieszeniu ciążącego na NFZ obowiązku konsultacji projektów zrządzeń określających przedmiot postępowania i szczegółowe warunki umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, - zawieszeniu obowiązku zgłaszania do dyrektora oddziału wojewódzkiego NFZ informacji o zmianach w harmonogramie dotyczące osób udzielających świadczeń opieki zdrowotnej (§ 6 ust. 2 załącznika), przy czym zmiany te świadczeniodawca obowiązany będzie zgłosić po odwołaniu stanu zagrożenia epidemicznego, stanu epidemii, - zawieszeniu obowiązku zgłaszania informacji o zaprzestaniu udzielania świadczeń w przypadku gdy takie zaprzestanie wynika z wprowadzenia ograniczenia prowadzenia działalności leczniczej w związku ze stanem zagrożenia epidemicznego lub epidemii (§ 9 ust. 5 i § 35 załącznika), - zawieszeniu ograniczeń w zmianach kwoty zobowiązania pomiędzy zakresami świadczeń w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz pomiędzy tymi umowami (§ 20 ust. 4 pkt 2 i 3 oraz § 21 ust. 3 pkt 2 załącznika).	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12332502 http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200000660	Projekt zakłada zwiększenie dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu rehabilitacji leczniczej w warunkach stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii. Projekt rozporządzenia przewiduje: 1) możliwość realizacji porad i wizyt z wykorzystaniem systemów teleinformatycznych lub innych systemów łączności, jeżeli ten sposób realizacji świadczenia opieki zdrowotnej nie zagraża pogorszeniem stanu zdrowia świadczeniobiorcy; 2) dopuszczenie zawieszenia terminów udzielania świadczeń do czasu odwołania stanu epidemii	**Ogłoszony** (Dz.U.2020.660)
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie czasowego ograniczenia funkcjonowania uczelni medycznych w związku z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12332451 http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200000645	Przedłużenie terminów obowiązywania ograniczeń funkcjonowania uczelni medycznych określonych w przepisach rozporządzenia z 23.03.2020 r. Dz.U.2020.515 w sprawie czasowego ograniczenia funkcjonowania uczelni medycznych w związku z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 do dnia 26 kwietnia 2020 r., a także wprowadzenie możliwości odejmowania uchwał organów kolegialnych bez ograniczeń przedmiotowych, pod warunkiem ich podjęcia w trybie obiegowym albo za pomocą środków komunikacji elektronicznej.	**Ogłoszony** (Dz.U.2020.645)
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Krajowego Rejestru Pacjentów z COVID-19 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12332354	Utworzenie Krajowego Rejestru Pacjentów z COVID-19 prowadzonego przez Narodowy Instytut Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego - Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie, dzięki któremu spodziewane jest osiągniecie następujących korzyści: 1) zwiększenie kontroli potencjalnych ognisk zakażenia; 2) długoterminowa obserwacja chorych po wypisie ze szpitala lub izolatorium.	**Ogłoszony** (Dz.U.2020.625)

http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200000625	3) prowadzenie nadzoru nad efektami leczenia pacjentów z COVID-19 w Polsce i porównanie efektów terapeutycznych uzyskiwanych lokalnie z danymi światowymi i pogłębienie współpracy międzynarodowej w zakresie minimalizacji skutków pandemii.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12332309 http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200000612	Proponuje się wprowadzenie możliwości realizacji świadczeń zdrowotnych przez lekarzy specjalistów w ramach świadczenia hemodializa, hemodializa z zapewnieniem 24-godzinnego dyżuru oraz hemodiafiltracja (HDF) z wykorzystaniem systemów teleinformatycznych lub innych systemów łączności, jeżeli ten sposób udzielania świadczenia nie zagraża życiu lub pogorszeniem stanu zdrowia pacjenta i przy zagwarantowaniu obecności przy pacjencie osoby wykonująca zawód medyczny uprawnionej do wykonywania podstawowych zabiegów resuscytacyjnych. Proponowane rozwiązanie będzie mogło być zastosowane jedynie w okresie stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii.	**Ogłoszony** (Dz.U.2020.612)
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie formularza Instrumentu Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia dla inwestycji skutkujących zmianą zakresu udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000252 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12332305 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12332306	Zmiany dotyczą odstąpienia od oceny kryterialnej poszczególnych dziedzin, których dotyczy dana inwestycja oraz elektronizacji procesu oceny celowości inwestycji w systemie IOWISZ. Powyższe wpływa na treść formularza, instrukcję oraz sposób obliczania całkowitego wyniku punktowego uzyskanego w procesie oceny inwestycji. Jednocześnie należy podkreślić, że kryteria oceny ujęte w formularzu pozostają niezmienione. Pożądane jest jednak doprecyzowanie ich opisów, w celu czytelnego pouczenia wnioskodawców na temat zakresu informacji wymaganych do przedstawienia w uzasadnieniu dla przyjętego sposobu oceny danego kryterium. Potrzeba projektowanych doprecyzowań wynika z doświadczeń zdobytych podczas oceny wniosków inwestycyjnych i ma przyczynić się do większego zrozumienia kryteriów przez podmioty wypełniające wnioski w celu otrzymania opinii o celowości inwestycji (OCI). Proponowane zmiany usprawniają proces opiniowania (w szczególności poprzez jego elektronizację) i umożliwią bardziej integralną ocenę inwestycji, co wpłynie na wzrost jakości wydawanych opinii i trafne definiowanie inwestycji pożądanych z punktu widzenia systemu ochrony zdrowia, tj. przede wszystkim zgodnych z mapami potrzeb zdrowotnych oraz Priorytetami dla Regionalnej Polityki Zdrowotnej	**Ogłoszono (Dz.U. 2021 poz. 252)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie określenia priorytetowych dziedzin medycyny https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12332250 http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20200001156/O/D20201156.pdf	Projekt rozporządzenia określa nowy katalog priorytetowych dziedzin medycyny. Za dziedziny priorytetowe uznaje się chirurgię dziecięcą, choroby zakaźne i medycynę paliatywną, natomiast dziedziną priorytetową przestaje być ortodoncja. Celem projektu rozporządzenia jest dostosowanie katalogu priorytetowych dziedzin medycyny do epidemiologiczno-demograficznych potrzeb kraju. Projekt zakłada wyższe wynagrodzenie dla lekarzy odbywających szkolenie specjalizacyjne w trybie rezydentury w dziedzinach priorytetowych.	**ogłoszony** (Dz.U.2020.1156)
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardu organizacyjnego opieki w izolatoriach https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12332164 http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200000597	Poszerzenie kategorii osób przyjmowanych do izolatorium o osoby skierowane przez lekarza również innego szpitala niż tylko lekarza szpitala zakaźnego lub szpitala z oddziałem zakaźnym. Skierowanie to powinno nastąpić na piśmie. Konsekwencją powyższego jest propozycja dodania w części IV standardu regulacji, zgodnie z którą personel medyczny podmiotu leczniczego zapewniającego opiekę w izolatorium pozyskuje informacje o wyniku testu na obecność wirusa SARS-CoV-2 osoby izolowanej wykonanego w innym podmiocie.	**Ogłoszony** (Dz.U.2020.597)

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie postępowania ze zwłokami i szczątkami ludzkimi https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12332165 http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200000585	Mając na uwadze wzrost liczby zgonów w wyniku zakażenia wirusem, oraz podejmowane działań zabezpieczających przed rozprzestrzenianiem się choroby wywoływanej przez ten wirus, między innymi konieczne stało się wypracowanie odpowiednich procedur postępowania ze zwłokami, w przypadku rozpoznania zgonu na chorobę COVID-19. Proponowane regulacje odnoszą się do reguł, które będą stosowane zarówno przez osoby zatrudnione przez szpital, ale także w przypadku zgonu poza szpitalem przez odpowiednio przeszkolone osoby zatrudnione w zakładach pogrzebowych. Projekt określa sposób zabezpieczenia osób bezpośrednio zaangażowanych w proces dekontaminacji ciała i jego otoczenia oraz przygotowania do przewozu zwłok zmarłego zakażonego wirusem oraz mających bezpośredni kontakt ze zwłokami	**Ogłoszony** (Dz.U.2020.585)
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie postępowania ze zwłokami i szczątkami ludzkimi https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12332109 http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200000585	Reguluje postępowanie ze zwłokami osób zmarłych na chorobę wywołaną wirusem SARS-CoV-2 (COVID-19)	**Ogłoszony** (Dz. U.2020.585)
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie czasowego ograniczenia funkcjonowania uczelni medycznych w związku z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12332056 http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200000574	Objęcie regulacjami ograniczającymi możliwość odbywania posiedzeń oraz kolegialnego podejmowania rozstrzygnięć nie tylko organów kolegialnych uczelni medycznych oraz organów kolegialnych samorządu studenckiego i samorządu doktorantów, lecz również innych gremiów działających w uczelniach medycznych. Wprowadzenie wymogu zorganizowania prac tych gremiów w taki sposób, aby nie było konieczne bezpośrednie spotykanie się ich członków.	**Ogłoszony** (Dz.U.2020.574)
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie ogłoszenia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu epidemii https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12332051 http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200000565	Uchylenie przepisów rozdziałów 2–6 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 marca 2020 r. Dz.U.2020.491 w sprawie ogłoszenia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu epidemii, które zostaną przeniesione do rozporządzenia Dz.U.2020.566 wydawanego przez Radę Ministrów.	**Ogłoszony** (Dz.U.2020.565)
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardu organizacyjnego opieki w izolatoriach https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12331855 http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200000539	Proponuje się aby opieka w izolatorium polegała na zapewnieniu: 1) pobytu w obiekcie, spełniającym kryteria określone w niniejszym standardzie, oraz 2) opiece personelu medycznego izolatorium w zakresie określonym w niniejszym standardzie osobom, u których stwierdzono zachorowanie na chorobę wywołaną wirusem SARS-CoV-2 lub podejrzenie zachorowania, jeżeli zostały przez lekarza skierowane do leczenia lub diagnostyki laboratoryjnej w kierunku wirusa SARS-CoV-2 w ramach izolacji odbywanej poza szpitalem, lub którym lekarz zlecił izolację w warunkach domowych, które nie powinny, ze względu na możliwość zakażenia mieszkających z nimi osób z grupy podwyższonego ryzyka zachorowania	**Ogłoszony** (Dz.U.2020.539)

	na COVID-19 lub z innych przyczyn nie mogą poddać się izolacji w miejscu zamieszkania. Opieka jest zapewniana przez podmiot leczniczy wykonujący działalność leczniczą w rodzaju leczenie szpitalne.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie szkolenia pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania krwi lub jej składników https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12331806 http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200000536	Nowelizacja rozporządzenia o szkoleniu pielęgniarek i położnych zakłada, iż w określonych sytuacjach, tj. w przypadku: 1) ogłoszeniu stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii lub 2) w razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej, które może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, w szczególności wystąpienia choroby szczególnie niebezpiecznej lub wysoce zakaźnej albo innych nadzwyczajnych okoliczności zagrażających zdrowiu i życiu wielu osób będą mogły być przedłużone zaświadczenia dla pielęgniarek i położnych o odbyciu szkolenia podstawowego, na podstawie którego dana osoba nabywa uprawnienia do przetaczania krwi i jej składników. Termin ważności takiego zaświadczenia zostanie przedłużony o 6 miesięcy z mocy prawa, w przypadku, o którym mowa w pkt 1 zaś w przypadku o którym mowa w pkt 2 – na podstawie decyzji kierownika jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi. Jednocześnie, w razie nieustania okoliczności, będących podstawą przedłużenia ważności zaświadczeń, ważności zaświadczeń może zostać przedłużona o dalszy czas określony okres, jednak nie przekraczający trzech miesięcy. Projekt zawiera również rozwiązanie na wypadek braku możliwości przeprowadzenia szkolenia uzupełniającego już po ustaniu okoliczności, o których mowa w § 6a ust. 1 i 2 (§ 6a ust. 4 i 5). Brak regulacji, jakie są wprowadzane w rozporządzeniu, może doprowadzić do sytuacji, w której, z uwagi na niemożność przeprowadzenia szkoleń uzupełniających, zaświadczenie o nabyciu uprawnień do przetaczania krwi i jej składników straci ważność. Tym samym część pielęgniarek i położnych nie będzie mogła przetaczać krwi i jej składników, co w konsekwencji może narazić pacjenta na niebezpieczeństwo utraty zdrowia a nawet życia. Konsekwencją ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii albo zaistnienia sytuacji niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej, które może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, w szczególności wystąpienia choroby szczególnie niebezpiecznej lub wysoce zakaźnej albo innych nadzwyczajnych okoliczności zagrażających zdrowiu i życiu wielu osób, jest bowiem wstrzymanie możliwości prowadzenia szkoleń w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi.	**Ogłoszony** (Dz.U.2020.536)
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych, wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12331805 http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/search.xsp?status=A&year=2020&position=535	Projekt umożliwia przesunięcie o okres do sześciu miesięcy planowanych kontroli podmiotów leczniczych wykonujących działalność leczniczą, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami wykonywanych przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, w ramach sprawowanego nadzoru specjalistycznego nad leczeniem krwią i jej składnikami, w związku z stanem zagrożenia epidemicznego lub stanem epidemii albo w razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej, które może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego w szczególności wystąpienia choroby szczególnie niebezpiecznej lub wysoce zakaźnej lub innych nadzwyczajnych okoliczności zagrażających zdrowiu i życiu wielu osób. W związku z wskazanymi wcześniej okolicznościami, wobec niemożności przeprowadzenia przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi w ramach sprawowanego nadzoru specjalistycznego nad leczeniem krwią i jej składnikami, planowych kontroli podmiotów	**Ogłoszony** (Dz.U.2020.535)

	leczniczych wykonujących działalność leczniczą, projektowane rozwiązanie ma na celu zapewnienie bezpieczeństwa zdrowotnego zarówno kontrolujących, jak i osób przebywających w podmiocie leczniczym, poprzez możliwość przesunięcia terminu kontroli.	
Projekt ustawy o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200000567	Szerokie omówienie założeń projektu w załączonym do e-maila pliku „Pilne! Tarcza antykryzysowa w ochronie zdrowia weszła w życie”	**Ogłoszony** (Dz.U.2020.567)
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie ogłoszenia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu epidemii https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12331700 http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/search.xsp?status=A&year=2020&position=522	Rozporządzenie przewiduje nowe ograniczenia w zakresie: 1) przemieszczenia się pieszo oraz środkiem publicznego transportu zbiorowego, o którym mowa w art. 1a ust. 4 pkt 3a ustawy z dnia 20 czerwca 1992 r. o uprawnieniach do ulgowych przejazdów środkami publicznego transportu zbiorowego (Dz. U. z 2018 r. poz. 295), 2) sprawowania kultu religijnego, 3) zgromadzeń, imprez, spotkań i zebrań - które mają przyczynić się do ograniczenia, a następnie powstrzymania epidemii COVID-19. Część z tych ograniczeń będzie obwiązywać do dnia 11 kwietnia 2020 r. Zakłada się także wprowadzenie obowiązku kwarantanny dla pracowników pracujących z państwach sąsiadujących z naszym państwem	**Ogłoszony** (Dz.U.2020.522)
Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie ogłoszenia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu epidemii https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12331551 http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200000491	Rozporządzenie przewiduje szereg ograniczeń w okresie od 20 marca 2020 r. do odwołania na obszarze całego kraju, w związku z ogłoszeniem w tym okresie stanu epidemii. Przez ten stan rozumie się sytuację prawną wprowadzoną na danym obszarze w związku z ryzykiem wystąpienia epidemii w celu podjęcia określonych w ustawie działań zapobiegawczych.	**Ogłoszony** (Dz.U.2020.491)
Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie odwołania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu zagrożenia epidemicznego https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12331550 http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200000490	Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie odwołania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu zagrożenia epidemicznego odwołuje z dniem 19 marca 2020 r. stan zagrożenia epidemicznego wprowadzony z dniem 14 marca 2020 r. na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2020 r. w sprawie ogłoszenia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu zagrożenia epidemicznego, aby móc wprowadzić stan epidemii.	**Ogłoszony** (Dz.U.2020.490)
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie czasowego ograniczenia funkcjonowania uczelni medycznych https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12331407 http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200000475	Ograniczenie prowadzenia działalności przez uczelnie medyczne, na terenie całego kraju, w okresie od dnia 18 marca 2020 r. do dnia 25 marca 2020 r., przez wyeliminowanie obowiązku świadczenia pracy przez pracowników uczelni na ich terenie, z wyłączeniem przypadków gdy jest to niezbędne dla zapewnienia ciągłości funkcjonowania uczelni.	**Ogłoszony** (Dz.U.2020.475)
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie	W związku z zaistniałą sytuacją epidemiologiczną w kraju związaną z występowaniem zakażeń i choroby zakaźnej wywołanej wirusem SARS-	**Ogłoszony** (Dz.U.2020.466)

świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12331357 http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200000466	CoV-2 istnieje pilna potrzeba czasowej zmiany przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 2295, z późn. zm.). Projekt przewiduje: 1) zwiększenie ilości lekarzy uprawnionych do udzielania świadczeń z zakresu anestezji poprzez możliwość znieczulania pacjenta na bloku operacyjnym za zgodą lekarza kierującego oddziałem anestezjologii i intensywnej terapii przez lekarza bez specjalizacji, pod warunkiem spełnienia standardów postępowania medycznego w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii; 2) możliwość opuszczenia oddziału anestezjologii i intensywnej terapii przez lekarza specjalistę w celu podjęcia pilnej interwencji u pacjenta znajdującego się poza oddziałem (przeprowadzenie resuscytacji lub innej interwencji ratującej życie pacjenta), z wyłączeniem świadczeń związanych ze znieczuleniem pacjenta; 3) zwiększenie liczby lekarzy uprawnionych do udzielania świadczeń przez okresowe dopuszczenie do ich realizacji lekarzy, którzy spełniają warunki wskazanego w rozporządzeniu.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12331314 http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200000460	Projekt ma na celu zwiększenie dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej w warunkach zagrożenia epidemicznego, w związku z czym zakłada: 1) możliwość realizacji porad i wizyt z wykorzystaniem systemów teleinformatycznych lub innych systemów łączności, o ile ten sposób postępowania nie zagraża pogorszeniem stanu zdrowia świadczeniobiorcy; 2) zwiększenie liczby lekarzy uprawnionych do udzielania świadczeń przez okresowe dopuszczenie do ich realizacji lekarzy, którzy uzyskali potwierdzenie zakończenia szkolenia specjalizacyjnego, o którym mowa w art. 16r ust. 6 pkt 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2019 r. poz. 537, z późn. zm.), oraz lekarzy, którzy mają uznany dorobek na podstawie art. 16 ust. 7 albo ust. 9 tej ustawy, oraz wystąpili do dyrektora Centrum Egzaminów Medycznych z wnioskiem o przystąpienie do Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego, zwanego dalej „PES", w sesji egzaminacyjnej przedłużonej na podstawie § 27 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 marca 2019 r. w sprawie specjalizacji lekarzy i lekarzy dentystów (Dz. U. poz. 602, z późn. zm.) i złożyli z wynikiem pozytywnym część pisemną PES, i traktowanie ich na równi z lekarzami specjalistami; 3) zwiększenie liczby lekarzy uprawnionych do udzielania świadczeń poprzez okresowe dopuszczenie do ich realizacji lekarzy, którzy uzyskali potwierdzenie zakończenia szkolenia specjalizacyjnego oraz lekarzy, którzy mają uznany dorobek na podstawie art. 16 ust. 7 albo ust. 9 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, oraz wystąpili do dyrektora Centrum Egzaminów Medycznych z wnioskiem o przystąpienie do PES, i traktowanie ich na równi z lekarzami w trakcie specjalizacji.	**Ogłoszony** (Dz.U.2020. 460)
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardu organizacyjnego opieki zdrowotnej w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12331313	W związku z koniecznością zapobiegania, przeciwdziałania i zwalczania COVID-19, akt zakłada umożliwienie w większej liczbie przypadków samodzielnego wykonywania świadczeń z zakresu anestezjologii i intensywnej terapii lekarzom będącym w trakcie szkolenia specjalizacyjnego, którzy ukończyli 2 rok tego szkolenia. Ponadto projekt przewiduje, że ilekroć w standardzie organizacyjnym opieki zdrowotnej w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii występuje wymóg	**Ogłoszony** (Dz.U.2020.459)

http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200000459	obecności specjalisty w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii wymóg ten spełnia również lekarz który: 1) ukończył szkolenie specjalizacyjne z anestezjologii i intensywnej terapii ale w związku z działaniami podejmowanymi na podstawie ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (Dz. U. poz. 374) zdał wyłącznie Pisemny Państwowy Egzamin Specjalizacyjny w 2020 r. , nie dłużej jednak niż do dnia wskazanego jako termin części ustnej Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego na podstawie § 27 ust. 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 marca 2019 r. w sprawie specjalizacji lekarzy i lekarzy dentystów (Dz. U. poz. 602, z późn. zm.); 2) złożył z wynikiem pozytywnym część pisemną EDAIC (European Diploma in Anaesthesiology and Intensive Care Examination), a termin egzaminu ustnego został odwołany, w związku z zagrożeniem wywołanym wirusem SARS-CoV- 2, nie dłużej jednak niż do dnia wskazanego jako najbliższy termin tego egzaminu.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12331312 http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200000457	Projekt rozporządzenia przewiduje: 1) możliwość realizacji porad i wizyt z wykorzystaniem systemów teleinformatycznych lub innych systemów łączności, o ile ten sposób postępowania nie zagraża pogorszeniem stanu zdrowia świadczeniobiorcy; 2) zwiększenie liczby lekarzy uprawnionych do udzielania świadczeń przez okresowe dopuszczenie do ich realizacji lekarzy, którzy uzyskali potwierdzenie zakończenia szkolenia specjalizacyjnego oraz lekarzy, którzy mają uznany dorobek, oraz wystąpili do dyrektora Centrum Egzaminów Medycznych z wnioskiem o przystąpienie do Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego, zwanego dalej „PES", w wiosennej sesji egzaminacyjnej w 2020 r. przedłużonej i złożyli z wynikiem pozytywnym część pisemną PES, i traktowanie ich na równi z lekarzami specjalistami; 3) zwiększenie liczby lekarzy uprawnionych do udzielania świadczeń przez okresowe dopuszczenie do ich realizacji lekarzy, którzy uzyskali potwierdzenie zakończenia szkolenia specjalizacyjnego oraz lekarzy, którzy mają uznany dorobek oraz wystąpili do dyrektora Centrum Egzaminów Medycznych z wnioskiem o przystąpienie do PES, i traktowanie ich na równi z lekarzami w trakcie specjalizacji.	**Ogłoszony** (Dz.U.2020.457)
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie kształcenia podyplomowego pielęgniarek i położnych https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12331311 http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200000458	Możliwość odwołania egzaminu w danej dziedzinie pielęgniarstwa lub dziedzinie mającej zastosowanie w ochronie zdrowia w szczególności w przypadku stwierdzenia zagrożenia życia i zdrowia osób biorących udział w egzaminie w związku z zagrożeniem rozprzestrzeniania się zakażeń wirusem SARS CoV-2. Proponowane rozwiązania przewidują konieczność przedłużenia danej sesji egzaminacyjnej i wyznaczenia nowych terminów odwołanego egzaminu. Jednocześnie wprowadzenie proponowanych zmian umożliwi ministrowi właściwemu do spraw zdrowia albo dyrektorowi Centrum Kształcenia Podyplomowego Pielęgniarek i Położnych wyrażenie zgody na wydłużenie czasu trwania obowiązujących form kształcenia podyplomowego.	**Ogłoszony** (Dz.U.2020.458)
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień	Akt ma na celu zwiększenie dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień w warunkach zagrożenia epidemicznego poprzez: 1) możliwość realizacji świadczeń z wykorzystaniem systemów teleinformatycznych, pod warunkiem zapewnienia dostępności personelu wymaganego do ich realizacji w miejscu udzielania świadczeń;	**Ogłoszony** (Dz.U.2020.456)

https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12331310 http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200000456	2) zwiększenie liczby lekarzy uprawnionych do udzielania świadczeń przez okresowe dopuszczenie do ich realizacji lekarzy, którzy uzyskali potwierdzenie zakończenia szkolenia specjalizacyjnego), oraz lekarzy, którzy mają uznany dorobek, oraz wystąpili do dyrektora Centrum Egzaminów Medycznych z wnioskiem o przystąpienie do Państwowego Egzaminu Specjalizacyjnego, zwanego dalej „PES", w wiosennej sesji egzaminacyjnej w 2020 r. przedłużonej i złożyli z wynikiem pozytywnym część pisemną PES, i traktowanie ich na równi z lekarzami specjalistami; 3) zwiększenie liczby lekarzy uprawnionych do udzielania świadczeń przez okresowe dopuszczenie do ich realizacji lekarzy, którzy uzyskali potwierdzenie zakończenia szkolenia specjalizacyjnego oraz lekarzy, którzy mają uznany dorobek oraz wystąpili do dyrektora Centrum Egzaminów Medycznych z wnioskiem o przystąpienie do PES, i traktowanie ich na równi z lekarzami w trakcie specjalizacji.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12331302 http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200000437	Projekt ma na celu ułatwienie rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej i zapewnienia finasowania świadczeniodawców w związku z działaniami podejmowanymi na podstawie ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych. Przewiduje on: 1) rozwiązania dotyczące skrócenia terminów wypłaty należności za udzielone świadczenia opieki zdrowotnej – do 5 dni roboczych (z aktualnych 14 dni) – zapewnić ma to możliwość szybszego przepływu środków do świadczeniodawcy; 2) rozwiązania dotyczące skrócenia terminów rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej– do 7 dni (z aktualnych 14) – zapewnić ma to możliwość szybszego przepływu środków (utrzymania płynności finansowej świadczeniodawcy); 3) umożliwienie wypłaty wynagrodzenia podmiotom zmniejszającym wolumen udzielanych świadczeń w związku z ograniczeniem działalności.	**Ogłoszony** (Dz.U.2020.437)
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie sposobu i trybu finansowania z budżetu państwa świadczeń opieki zdrowotnej wykonywanych w związku z przeciwdziałaniem COVID-19 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12331206 http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200000422	Akt zakłada, że w pierwszej kolejności podmioty, które udzieliły świadczeń opieki zdrowotnej związanych przeciwdziałaniem COVID-19 składają do właściwego miejscowo dyrektora oddziału wojewódzkiego NFZ sprawozdania i rachunki z wykonanych świadczeń opieki zdrowotnej. Następnie NFZ przygotowuje sprawozdanie z rozliczonych świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa art. 9 ust. 1 ustawy, zawierające informacje o wysokości środków przekazanych na sfinansowanie tych świadczeń w podziale na oddziały wojewódzkie oraz informacje określone w załączniku do rozporządzenia i przekazuje je ministrowi właściwemu do spraw zdrowia wraz z wnioskiem o przekazanie środków finansowych, w terminie do 20. dnia każdego miesiąca, za miesiąc poprzedni. Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje Narodowemu Funduszowi Zdrowia środki finansowe w terminie 30 dni od dnia otrzymania sprawozdania.	**Ogłoszony** (Dz.U.2020.422)
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12331203	Proponowana zmiana wprowadza niewielkie modyfikacje warunków jakie są obowiązani spełniać świadczeniodawcy realizujący świadczenia gwarantowane z zakresu opieki psychiatrycznej dzieci i młodzieży w ramach poziomów referencyjnych. Wprowadzone modyfikacje dotyczą przede wszystkim obniżenia wymogów dotyczących kompetencji personelu, wymagań formalnych, jakie muszą spełniać świadczeniodawcy, oraz uproszczenia wymagań dotyczących organizacji udzielania świadczeń. Działania te mają na celu zwiększenie liczby	**Ogłoszony** (Dz. U. 2020.456) akt jednorazowy

http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200000456	podmiotów mogących udzielać świadczeń w ramach poziomów referencyjnych	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie czasowego ograniczenia funkcjonowania uczelni medycznych https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12331201 http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200000406	Od dnia 12 marca 2020 r. do dnia 25 marca 2020 r. na obszarze kraju ogranicza się funkcjonowanie uczelni medycznych nadzorowanych przez ministra zdrowia przez zawieszenie kształcenia: a) na studiach; b) na studiach podyplomowych; c) w innych niż określone w pkt 1 i 2 formach. W okresie, tym zajęcia mogą być realizowane z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość, niezależnie od tego, czy zostało to przewidziane w programie kształcenia. W przypadku prowadzenia kształcenia z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość nie stosuje się ograniczeń w zakresie liczby punktów ECTS, jaka może być uzyskana w ramach ww. kształcenia, określonych w programach studiów.	**Ogłoszony** Dz.U.2020.406
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie zakażenia koronawirusem SARS-CoV-2 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12330750 http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200000325	Rozporządzenie umożliwia stosowanie ustawy o chorobach zakaźnych w przypadku koronawirusa. Wspomniana ustawa wskazuje m.in. tryb podejmowania działań przeciwepidemicznych oraz zapobiegawczych mających na celu unieszkodliwienia źródeł zakażenia, a także określają obowiązki organów administracji publicznej w zakresie zapobiegania i zwalczania zakażeń.	**Ogłoszony** (Dz.U.2020.325)
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie sposobu ustalania ryczałtu systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12330005 http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200000312	Szpitale zakwalifikowane do podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej będą mogły uzyskać kwoty ryczałtu wyliczane zgodnie z doprecyzowana definicją. (zmiany mają związek z projektem aktu wskazanym poniżej)	**Ogłoszony** (Dz.U.2020.312)
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie określenia wykazu świadczeń opieki zdrowotnej wymagających ustalenia odrębnego sposobu finansowania https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12330004 http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200000309	Proponuje się uzupełnienie wykazu świadczeń opieki zdrowotnej wymagających ustalenia odrębnego sposobu finansowania (tj. finansowanych poza ryczałtem systemu zabezpieczenia) o świadczenia udzielane w poradniach specjalistycznych: endokrynologicznej, kardiologicznej, neurologicznej i ortopedycznej. We wspomnianym zakresie akt przewiduje więc zniesienie przez Narodowy Fundusz Zdrowia limitów finansowania świadczeń w odniesieniu do ww. poradni.	**Ogłoszony** (Dz.U.2020.309)
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie informacji udzielanych zakładom ubezpieczeń przez podmioty wykonujące działalność leczniczą oraz Narodowy Fundusz Zdrowia http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200000784 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12329556	W projekcie rozporządzenia zaproponowano, aby do wystąpienia zakładu ubezpieczeń o informacje o stanie zdrowia ubezpieczonego lub osoby, na rachunek której ma zostać zawarta umowa ubezpieczenia, dołączać informację o wyrażeniu zgody przez ww. osoby do uzyskania ww. informacji, zamiast kopii pisemnej zgody.	**ogłoszony** **(Dz.U. 2020 poz. 784)**

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia uchylającego rozporządzenie w sprawie zaleceń dotyczących standardu rachunku kosztów u świadczeniodawców https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12329003 http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200000354	Uchylenie obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 lipca 2015 r. w sprawie zaleceń dotyczących standardu rachunku kosztów u świadczeniodawców. (Projekt nowego docelowego kształtu rozporządzenia zostanie przekazany do konsultacji publicznych na początku II kwartału 2020 r.) Celem uchylenia ma być zapewnienie świadczeniodawcom czasu potrzebnego na przygotowanie się i wdrożenie nowych rozwiązań w zakresie standardu rachunku kosztów.	**Ogłoszony** (Dz.U.2020.354)
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie stażu podyplomowego lekarza i lekarza dentysty https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12329155 http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200000198	Od dnia 1 stycznia 2020 r. zmianie ulegnie wysokość wynagrodzenia zasadniczego lekarzy stażystów. Wysokość wynagrodzenia zasadniczego stażystów wyniesie 2 600 zł brutto w okresie od 1 stycznia 2020 r. do 31 marca 2020 r., a od 1 kwietnia 2020 r. wyniesie 2700 zł.	**Ogłoszony** **(Dz.U.2020.198)**
Projekt rozporządzenia ministra zdrowia w sprawie standardu organizacyjnego leczenia bólu w warunkach ambulatoryjnych https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12329201	Projekt rozporządzenia określi: 1. Metody oceny bólu, tj.: badanie podmiotowe i przedmiotowe, skale oceny bólu, badania pomocnicze 2. Monitorowanie skuteczności leczenia bólu, tj.: ocenę natężenia bólu, ocenę osiągnięcia ulgi w bólu w wyniku zastosowanego leczenia, ocenę stopnia stosowania się pacjenta do zaleceń terapeutycznych, ocenę wystąpienia działań niepożądanych po zastosowaniu wdrożonego leczenia, ocenę skuteczności leczenia działań niepożądanych, rozważenie modyfikacji leczenia w odpowiedzi na wystąpienie działań niepożądanych, ocenę stopnia satysfakcji pacjenta z leczenia przeciwbólowego. 3. Obowiązek prowadzenia postępowania terapeutycznego mający na celu łagodzenie i leczenie bólu. 4. W przypadku udzielania świadczeń zdrowotnych z zakresu rozpoznawania, leczenia, monitorowania bólu, są przepisy zobowiązujące podmioty wykonujące działalność leczniczą w warunkach ambulatoryjnych do sporządzenia karty oceny natężenia bólu (załącznik do projektu rozporządzenia), która dołączana będzie do dokumentacji medycznej	**komisja prawnicza 02.11.2020r.**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12328201	Ujednolicenie dopuszczalnego okresu terapeutycznego dla środków odurzających grupy I-N oraz substancji psychotropowych grupy II-P oraz środków odurzających grupy II-N i substancji psychotropowych grupy III-P i IV-P, przez zrównanie do 90-dniowego okresu stosowania. Doprecyzowanie, że recepty na preparaty zawierające środki odurzające inne niż grupy I-N lub substancje psychotropowe inne niż grupy II-P mogą być wystawiane z naniesioną na nich datą realizacji „od dnia”.	**Konsultacje publiczne 13.12.2019 r.**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie substancji chemicznych, ich mieszanin, czynników lub procesów technologicznych o działaniu rakotwórczym lub mutagennym w środowisku pracy https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12328108	Określono wykaz substancji chemicznych, ich mieszanin, czynników lub procesów technologicznych o działaniu rakotwórczym lub mutagennym.	**Ogłoszony** (Dz.U.2020.197)

http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200000197		
Projekt ustawy o zawodzie ratownika medycznego oraz samorządzie ratowników medycznych **Błąd! Nieprawidłowy odsyłacz typu hiperłącze.**	Projektowana ustawa zawiera przepisy regulujące w sposób kompleksowy wykonywanie zawodu ratownika medycznego, w szczególności wymagane uprawnienia kwalifikacyjne, zasady uzyskiwania prawa wykonywania zawody ratownika medycznego, zasady wykonywania tego zawodu, organizacji kształcenia przed i podyplomowego oraz ponoszenia odpowiedzialności zawodowej, jak również utworzenia samorządu ratowników medycznych.	**Komisja prawnicza 09.05.2022 r.**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie medycznych czynności ratunkowych i świadczeń zdrowotnych innych niż medyczne czynności ratunkowe, które mogą być udzielane przez ratownika medycznego https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12327905 http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20190002478	Projekt określa zakres świadczeń zdrowotnych wykonywanych przez ratownika medycznego: m.in. w podmiotach leczniczych, w tym medycznych czynności ratunkowych wykonywanych w zespołach ratownictwa medycznego oraz w ramach wykonywania transportu medycznego. Projekt przewiduje, że ratownik medyczny będzie mógł udzielać świadczeń zdrowotnych zgodnie z uzyskanymi kwalifikacjami w podmiotach leczniczych, a także poza nimi tj. m. in. w ramach ratownictwa górskiego, morskiego, górniczego, wodnego i innych.	**Ogłoszony (Dz.U.2019.2478)**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie sposobu, trybu i terminów występowania do Narodowego Funduszu Zdrowia oraz udostępniania przez Narodowy Fundusz Zdrowia świadczeniobiorcy informacji o prawie do świadczeń opieki zdrowotnej oraz o udzielonych mu świadczeniach https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12327801 http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200000338	Projekt określa sposób, tryb i terminy występowania do Narodowego Funduszu Zdrowia oraz udostępniania przez NFZ świadczeniobiorcy informacji, o których mowa w art. 192 ust. 1 ustawy, tj. o prawie do świadczeń opieki zdrowotnej oraz o udzielonych mu świadczeniach. Dotychczas rozporządzenie określało dwa sposoby udostępniania danych: pisemną oraz w postaci elektronicznej za pośrednictwem systemu teleinformatycznego udostępnionego przez NFZ, tzw. Zintegrowanego Informatora Pacjenta, zwanego dalej „ZIP”. W porównaniu do rozwiązań dotychczasowych, w projekcie zrezygnowano z części dotyczącej rozwiązań w zakresie udostępniania informacji w postaci elektronicznej za pośrednictwem ZIP. W efekcie informacje, które świadczeniobiorcy dotychczas uzyskiwali za pośrednictwem systemu informatycznego Narodowego Funduszu Zdrowia (w tzw. Zintegrowanym Informatorze Pacjenta) będą uzyskiwali za pośrednictwem Internetowego Konta Pacjenta.	**Ogłoszony (Dz.u.2020.338)**
Projekt ustawy o stwierdzaniu, dokumentowaniu i rejestracji zgonów https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12327506	Projekt zakłada ustawowe uregulowanie szeregu spraw dotyczących stwierdzania zgonu, w tym zapewnienia wykonywania tych czynności przez osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje zawodowe oraz wiedzę, co zapewnie poprawne kwalifikowanie przyczyny zgonu. Projeku zakłada wprowadzenie zasad obejmujących: 1) stwierdzania i potwierdzania zgonu; 2) ustalania przyczyny zgonu oraz przeprowadzania badania pośmiertnego; 3) nabywania i utrata prawa do wykonywania czynności koronera; 4) sporządzania karty zgonu; 5) rejestracji zgonów; 6) finansowania zadań związanych ze stwierdzaniem, potwierdzaniem i dokumentowaniem zgonów. Nowe rozwiązania prawne mają m.in. umożliwić w każdym województwie funkcjonowanie koronera.	**Konsultacje publiczne 25.11.2019 r.**
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie zmiany rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie	Na recepcie papierowej jak również elektronicznej będzie możliwość wpisywania ilości środka odurzającego i substancji psychotropowej również słownie, a w przypadku recepty papierowej słownie i liczbowo.	**Ogłoszony (Dz.U.2019.2301)**

środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20190002301		
Projekt rozporządzenia Rady Ministrów zmieniającego rozporządzenie w sprawie komisji lekarskich orzekających o stopniu zdolności do czynnej służby wojskowej osób stawiających się do kwalifikacji wojskowej https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12327006 http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20190002477	Przepisanie zadania prowadzenia księgi orzeczeń lekarskich do obowiązków średniego personelu medycznego (pielęgniarka lub ratownik medyczny). Przedłużenie do 21 dni terminu na składanie sprawozdania przez przewodniczącego powiatowej komisji lekarskiej. Zmodyfikowanie wzoru sprawozdania z pracy komisji lekarskiej stanowiącego załącznik do rozporządzenia.	**Ogłoszony** (Dz.U.2019.2477)
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szkoleń w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12326009 http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200000390	Określenie ramowego programu szkolenia w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta umożliwiający nabycie, przez osoby wykonujące badania diagnostyczne, zabiegi lub leczenie, z zastosowaniem promieniowania jonizującego, a także osobom nadzorującym ich wykonywanie, wiedzy zapewniającej wysoką jakość wykonywanych lub nadzorowanych badań diagnostycznych, zabiegów lub leczenia, z zastosowaniem promieniowania jonizującego.	**Ogłoszony** (Dz.U.2020.390)
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12326010 http://isip.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200000666	Redukcja ilości danych wprowadzanych do dokumentacji indywidualnej pacjenta, uznanie elektronicznej postaci dokumentacji medycznej za podstawowy sposób jej prowadzenia, czy zakaz stosowania powszechnej obecnie praktyki jednoczesnego prowadzenia dokumentacji w postaci papierowej oraz elektronicznej, to przykładowe zmiany jakie zakłada projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania. Wspomniany akt ma wejść w życie w pierwszym kwartale 2020 r. Projekt zakłada m.in. nowy dokument dodatkowy załączany do historii choroby w postaci karty indywidualnej opieki fizjoterapeutycznej. Wprowadzone zostaną również modyfikacje w zasadach obiegu dokumentacji. Wedle założeń, elektroniczny obieg dokumentacji bez pośrednictwa pacjenta, będzie miał miejsce bezpośrednio pomiędzy różnymi podmiotami wykonującymi działalność leczniczą biorącymi udział w opiece i leczeniu. Nowym obowiązkiem będzie też nakaz prawny dokonania w indywidulanej dokumentacji pacjenta (np. historii zdrowia i choroby) wpisu informacji o udostępnieniu dokumentacji indywidualnej zewnętrznej.	**Ogłoszony** (Dz. U.2020.666)
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego zakresu danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji oraz sposobu i terminów przekazywania tych danych do Systemu Informacji Medycznej	Projekt przewiduje wprowadzenie zasady, że usługodawcy mają obowiązek przekazywać do SIM dane o wszystkich zdarzeniach medycznych. Co do zasady muszą to zrobić niezwłocznie, jednak nie później niż w ciągu 1 dnia od zakończenia lub rozpoczęcia zdarzenia medycznego (wyjątki planowane są w szpitalnictwie). Projekt zakłada, że placówki będą musiały raportować takie dane od 8 stycznia 2021 r. Pierwsza grupa informacji zamieszczanych w SIM ma obejmować dane dotyczące usługodawcy. Proponuje się zobligowanie podmiotów leczniczych do raportowania do SIM I części jego kodu resortowego z systemu resortowych kodów identyfikacyjnych oraz 14-znakowego	**Ogłoszono** **(Dz.U. 2020 poz. 1253)**

https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200001253 https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12326703	numeru REGON zakładu leczniczego, w którym udzielono świadczenia zdrowotnego. Drugą kategorię informacji zamieszczanych w SIM stanowią dane dotyczące pacjenta. W ramach projektu rozporządzenia proponuje się, by podstawową daną identyfikującą usługobiorcę był co do zasady odpowiada on numerowi PESEL. W sytuacji, gdy komuś nie nadano numeru PESEL, stanowi on serię i numer paszportu albo innego dokumentu stwierdzającego tożsamość albo niepowtarzalny identyfikator nadany przez państwo członkowskie Unii Europejskiej dla celów transgranicznej identyfikacji. Trzecia grupa informacji obejmuje dane identyfikujące świadczenie zdrowotne. Placówka będzie musiała raportować ogólne dane charakteryzujące od strony medycznej udzielone świadczenie zdrowotne. Proponuje się, by obejmowały one: kod świadczenia, kod przyczyny głównej według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych Rewizja Dziesiąta oraz kod przyczyny głównej hospitalizacji, o ile dane te dotyczą przedmiotowego zdarzenia medycznego. Usługodawca musi także zaraportować datę rozpoczęcia udzielania świadczenia zdrowotnego, a jeżeli udzielenie świadczenia zdrowotnego następuje w więcej niż jednym dniu kalendarzowym - również datę zakończenia udzielania świadczenia zdrowotnego, datę i godzinę rozpoczęcia oraz zakończenia przebywania usługobiorcy na przepustce, identyfikator skierowania, jeżeli zostało ono wystawione w postaci elektronicznej. Warto również wspomnieć, że w odniesieniu do pracownika medycznego, proponuje się, by za podstawową informację, służącą do identyfikacji pracownika medycznego, uznać co do zasady numer prawa wykonywania zawodu, a w przypadku osób, którym go nie nadano – numer PESEL. Z kolei w przypadku, gdy zdarzenie medyczne dotyczy poddania usługobiorcy operacji lub zabiegowi w oddziale szpitalnym, proponuje się, by obligatoryjnie przekazywano do SIM również identyfikator pracownika medycznego, kierującego wykonaniem tej operacji albo zabiegu.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie oznaczenia systemu Państwowe Ratownictwo Medyczne oraz wymagań w zakresie umundurowania członków zespołów ratownictwa medycznego https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12325659 http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20190002487	Rozporządzenie określa wzór graficzny systemu, sposób oznakowania jednostek systemu PRM, kierującego akcją medyczną, osób wykonujących medyczne czynności ratunkowe oraz ratowników z jednostek współpracujących z systemem, a także wymagania w zakresie umundurowania członków zespołu ratownictwa medycznego oraz wymagania w zakresie umundurowania członków zespołu ratownictwa medycznego.	**Ogłoszony** (Dz.U.2019.2487)
Projekt ustawy o wyrobach medycznych https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12326000	Wyznaczenie jako podmiotu sprawującego nadzór nad kategoryzacją i monitorowaniem wyrobów medycznych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, to jedna z głównych zmian jakie wprowadza projekt ustawy o wyrobach medycznych. Określa on również obowiązki informacyjne nałożone na podmioty gospodarcze funkcjonujące na rynku wyrobów medycznych czy reguły prowadzenia reklamy wyrobów. Zmiany dotkną też system kar administracyjnych za nieprzestrzeganie opracowywanej ustawy. Projekt dotyczy m.in. uregulowania zasad reklamy wyrobów medycznych. Zgodnie z projektowanym art. 52 ust. 2 pkt 9, reklama	**komisja prawnicza 17.08.2021r.**

	wyrobu nie może wykorzystywać wizerunku osób podających się za osoby wykonujące zawody medyczne lub przedstawiać osoby prezentujące wyrób w sposób sugerujący, że wykonują taki zawód. W efekcie lekarze czy farmaceuci nie będą mogli zachęcać do kupna konkretnych wyrobów medycznych. Ustawa zakłada też szeroki katalog wymagań, które będzie musiała spełnić reklama publiczna. Akt zakłada również, że w przypadku jego naruszenia może zostać nałożona kara (od 50 tys. do 5 mln zł). Przyczyną jej zastosowania może być np. wykorzystywanie tekstów lub znaków, które mogą wprowadzać w błąd co do przewidzianego zastosowania, bezpieczeństwa i działania wyrobu. Z kolei mniejszy wymiar kary (do 2 mln zł) projekt przewiduje za stosowanie reklamy sprzecznej z jej przepisami.	
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wzoru formularza powiadomienia o produktach wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, rejestru produktów objętych powiadomieniem oraz wykazu krajowych jednostek naukowych właściwych do wydawania opinii https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12326251 http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20190002499	Zwiększenie czytelności rejestru środków spożywczych objętych obowiązkiem powiadamiania przez doprecyzowanie zakresu danych udostępnianych w rejestrze oraz usprawnienie procesu notyfikacji o pierwszym wprowadzeniu do obrotu środków spożywczych objętych obowiązkiem powiadamiania. Projekt wprowadza też zmiany dostosowujące do obowiązujących definicji poszczególnych grup żywności objętych obowiązkiem powiadamiania m.in. usunięto definicję środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego.	**Ogłoszony** (Dz.U.2019.2499)
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie doskonalenia zawodowego ratowników medycznych https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12326250 http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20190002464	Rozporządzenie reguluje zasady doskonalenia zawodowego ratowników medycznych. Dodanych zostanie kilka nowych form samokształcenia, za które podobnie jak w przypadku form doskonalenia przysługują punkty edukacyjne. Zaliczenie doskonalenia zawodowego będzie polegać na uzyskaniu w okresie edukacyjnym co najmniej 200 punktów edukacyjnych za udział w wybranych formach doskonalenia zawodowego.	**Ogłoszony** (Dz.U.2019.2464)
Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie zakresu informacji zawartych w Centralnym Rejestrze Danych o Ekspozycjach Medycznych https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12325302 http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20200001051/O/D20201051.pdf	Określenie danych gromadzonych w Centralnym Rejestrze Danych o Ekspozycjach Medycznych. Jednostki ochrony zdrowia stosujące promieniowanie jonizujące dowiedzą się jaki będzie zakres przesyłanych raportów.	**Ogłoszony** **(Dz.U. 2020. 1051)**
Projekt ustawy o zawodzie ratownika medycznego oraz samorządzie ratowników medycznych https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12325203	Przepisy regulują w sposób kompleksowy wykonywanie zawodu ratownika medycznego, w szczególności wymagane uprawnienia kwalifikacyjne, zasady uzyskiwania prawa wykonywania zawody ratownika medycznego, zasady wykonywania tego zawodu, organizacji kształcenia przed i podyplomowego oraz ponoszenia odpowiedzialności zawodowej, jak również utworzenia samorządu ratowników medycznych	**Konsultacje publiczne**

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie zaleceń dotyczących standardu rachunku kosztów u świadczeniodawców https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12325004	Standardy rachunku kosztów mają za zadanie ujednolicenie sposobu identyfikowania, gromadzenia, przetwarzania, prezentowania i interpretowania informacji o kosztach świadczeń opieki zdrowotnej.	**Opiniowany**